ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08077

На медицинское изделие
Томограф компьютерный Brilliance iCT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель
"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США,
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-15536/86713 от 07.02.2017**

Вид медицинского изделия **135190**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2017 года № 1233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0029975

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08077

Лист 2

21. Специальные «мыши» и трэкболлы (от 1 до 5 штук).
22. Специальные клавиатуры (от 1 до 5 штук).
23. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
24. Специальные дисководы (от 1 до 5 штук).
25. Модемные и коммутирующие устройства (от 1 до 10 штук).
26. Распределительные щиты (от 1 до 5 штук).
27. Блоки охлаждения (от 1 до 5 штук).
28. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
29. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 5 штук).
30. Тележки, балки, колеса для транспортировки (от 1 до 30 штук).
31. Тормозные устройства (от 1 до 30 штук).
32. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
33. Предохранители (от 1 до 150 штук).
34. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические (от 1 до 100 штук).
35. Помпы масляные (от 1 до 5 штук).
36. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).
37. Электромоторы (от 1 до 10 штук).
38. Приводные механизмы (от 1 до 5 штук).
39. Контроллеры электроприводов (от 1 до 5 штук).
40. Специальные инструменты для монтажа (от 1 до 20 штук).
41. Измерительные приборы (от 1 до 20 штук).
42. Крепежный материал (от 1 до 100 штук).
43. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
44. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.
3. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technologies Center Matam, Building 34, 3100202, Haifa, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030828

Информационный портал Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/08077

Лист 1

На медицинское изделие
Томограф компьютерный Brilliance iCT с принадлежностями:
Варианты исполнений: Brilliance iCT, Brilliance iCT SP; в составе:
1. Устройство Гентри.
2. Стол для пациента.
3. Блок питания.
4. Рентгеновская трубка.
5. Рентгеновский высоковольтный генератор.
6. Коллиматор.
7. Устройство центрирования.
8. Детектор.
9. Пульт управления сканированием.

Принадлежности:
1. Защитные кожухи, крышки (от 1 до 15 штук).
2. Пульты управления (от 1 до 5 штук).
3. Фиксаторы для пациента (от 1 до 20 штук).
4. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук).
5. Рабочее место оператора.
6. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (от 1 до 5 штук).
7. Блок обработки и анализа данных (реконструктор).
8. Автоматические инжекторы (от 1 до 5 штук).
9. Интерфейсы автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
10. Стойки автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
11. Фиксаторы автоматических инжекторов (от 1 до 5 штук).
12. Баллоны, головки, колбы для автоматического инжектора (от 1 до 10 штук).
13. Специальные мониторы (от 1 до 5 штук).
14. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук).
15. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 5 штук).
16. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 5 штук).
17. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 2 штук).
18. Защитные просвинцованные фартуки и накидки (от 1 до 50 штук).
19. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
20. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 10 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030827

Копия документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru