



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2019 года № РЗН 2018/7707

На медицинское изделие

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии Vereos PET/CT с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,  
The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technologies Center Matam,  
Building 34, 3100202, Haifa, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-28718/51328 от 21.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2019 года № 6621  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0044657**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2019 года № РЗН 2018/7707

Лист 1

На медицинское изделие

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии Vereos PET/CT с принадлежностями:**

Состав:

1. Гентри ПЭТ/КТ встроенный.
  2. Генератор.
  3. Рентгеновская трубка.
  4. Детектор КТ.
  5. Детектор ПЭТ.
  6. Платы управления - 32 шт.
  7. Блок реконструкции.
  8. Рабочая станция сбора и обработки данных - не более 2 шт.
  9. Стол пациента.
  10. Держатель для стола пациента.
  11. Блок распределения питания.
  12. Общая система защиты питания.
  13. Система охлаждения.
  14. Сушитель.
  15. Кабели силовые - не более 20 шт.
  16. Кабели соединительные - не более 100 шт.
  17. Интерактивная система контроля задержки дыхания для четырехмерного пульмонологического сканирования (при необходимости), в составе:
    - мембранный датчик;
    - базовый блок датчика;
    - дыхательные мониторы - 3 шт.;
    - монтажные кронштейны - 2 шт.
  18. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.
- Принадлежности:
1. Плоский паллет для стола пациента.
  2. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.
  3. Батареи аккумуляторные - не более 50 шт.
  4. Приспособления для удобства пациента - не более 50 шт.
  5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений - не более 5 шт.
  6. Держатели для фантомов - не более 4 шт.
  7. Тестовый комплект фантомов NEMA.
  8. Внешнее запоминающее устройство.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0056542

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2019 года № РЗН 2018/7707

Лист 2

9. Сервер реконструкции.
10. Монитор специальный - не более 2 шт.
11. Тележка для монитора.
12. Кронштейн потолочный для монитора.
13. Ножная педаль для активации сканирования.
14. Ключи лицензионные для активации программных приложений ПЭТ/КТ системы - не более 13 шт.
15. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии - не более 10 шт.
16. Программные приложения для компьютерных рабочих станций для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии на оптических или электронных носителях - не более 40 шт.
17. Приспособления для монтажа системы - не более 100 шт.
18. Рубильник включения электропитания.
19. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience - не более 10 шт.
20. Стекло рентгензащитное просвинцованное.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056543