



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. Генри 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. Осушитель.
 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.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056543