ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6729

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной MobileDiagnost M50 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель
"Филипс Индия Лимитед", Индия,
Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka-Khed, Village-Savardari, Dist. Pune, Maharashtra 410501, India

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-18557/36904 от 10.07.2017**

Вид медицинского изделия **208940**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034194

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6729

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной MobileDiagnost M50 с принадлежностями
Состав:
1. Моноблок:
1.1. Рентгеновская трубка.
1.2. Генератор 16 кВт/32 кВт.
1.3. Кронштейн трубки.
2. Коллиматор.
3. Дозиметр DAP.
4. Пульт управления генератора.
5. Рабочая станция Eleva Workspot с сенсорным экраном и программным обеспечением версии R 2.0.0 V09 и выше.
6. Детектор беспроводной.
7. Кабель электропитания системы.
8. Эксплуатационная документация на электронных и/или бумажных носителях.
Принадлежности:
1. Пульт дистанционного управления (для выполнения экспозиции).
2. USB-устройство переносное внешнее для записи компакт-дисков и DVD-дисков.
3. Устройство зарядное для аккумулятора детектора - не более 3 шт.
4. Решетки горизонтальные - не более 2 шт.
5. Решетки вертикальные - не более 2 шт.
6. Держатель детектора.
7. Резервный кабель детектора.
8. Переключатель ручной.
9. Кабель ручного переключателя.
10. Аккумулятор для детектора - не более 2 шт.
11. Лазерное устройство.
Место производства:
1. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka-Khed, Village-Savardari, Dist. Pune, Maharashtra 410501, India.
2. TECHNIX SPA, Via E. Fermi 45-24050-Grassobbio (BG), Italy.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0040777

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