



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4580

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной MobileDiagnost Opta 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 410501, Maharashtra, India

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9183/54586 от 10.11.2015

Вид медицинского изделия 208940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2016 года № 8166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2016 года № РЗН 2016/4580

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной MobileDiagnost Opta с принадлежностями:

Состав:

1. Моноблок:

1.1 Излучатель рентгеновский;

1.2 Генератор 16 кВт/32 кВт.

2. Коллиматор.

3. Кронштейн трубки.

4. Пульт генератора для работы с пользовательским интерфейсом.

5. Детектор переносной проводной.

6. Станция рабочая Eleva Workspot с сенсорным экраном и встроенным аккумулятором.

7. Переключатель ручной.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления.

2. Измеритель DAP.

3. Устройство записи компакт-дисков и DVD-дисков переносное.

4. Лазерное устройство.

5. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях (не более 2 шт.).

Место производства:

1. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, Dist. Pune 410501, Maharashtra, India.

2. TECHNIX SPA, Via E.Fermi 45 - 24050 Grassobbio (BG), Italy.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021786