



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2021 года № РЗН 2017/6644

На медицинское изделие
Система рентгенодиагностическая CombiDiagnost R90 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель
"Филипс Медикал Системс ДМК ГмбХ", Германия,
Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38388/100079 от 22.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2021 года № 668
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0055218

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2021 года № РЗН 2017/6644

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгенодиагностическая CombiDiagnost R90 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Базовый модуль:

1.1. Стол.

1.2. Блок рентгеновского излучателя.

1.3. Коллиматор.

1.4. Детектор.

1.5. Дозиметр.

1.6. Стойка для блока рентгеновского излучателя и встроенного цифрового детектора.

2. Рабочая станция Eleva Workspot в составе:

2.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы CombiDiagnost R90 версия не ниже 1.0.

2.2. Сенсорный экран.

2.3. Клавиатура.

2.4. Мышь.

2.5. Ручной переключатель.

3. РЧ - монитор (при необходимости).

4. Рентгеновский генератор Velara 65 кВт или Velara 80 кВт.

5. Модуль управления генератором M-Cabinet.

6. Модуль управления генератором R-Cabinet.

7. Подставка для ног.

8. Педаль.

9. Пульт управления не более 2 шт. (при необходимости).

10. Потолочный подвес с блоком рентгеновского излучателя (при необходимости).

11. Потолочный подвес для мониторов (при необходимости).

12. Тележка для ближнего управления (при необходимости).

13. Тележка для монитора (при необходимости).

14. Вертикальная стойка VS (при необходимости).

15. Малый детектор Sky Plate (при необходимости).

16. Большой детектор Sky Plate (при необходимости).

17. Эксплуатационная документация на электронных и/или бумажных носителях.

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания.

2. Решетки с покрытием из углеродного волокна: зеленым и/или голубым и/или красным и/или темно-синим и/или желтым и/или фиолетовым, не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2021 года № РЗН 2017/6644

Лист 2

3. Пульт дистанционного управления.
4. Дисплей данных пациента для стойки вертикальной VS.
5. Лоток детектора.
6. Аккумулятор для SkyPlate, не более 3 шт.
7. Зарядное устройство для аккумуляторов SkyPlate, не более 2 шт.
8. Отсеивающая горизонтальная решетка 35x43 см (14x17 дюймов), 2 шт.
9. Отсеивающая вертикальная решетка 35x43 см (14x17 дюймов), 2 шт.
10. Отсеивающая вертикальная решетка 24x30 см (10x12 дюймов), 2 шт.
11. Резервный кабель - 2 м.
12. Длинный резервный кабель - 7 м.
13. Блок хранения для детекторов и решеток.
14. Сканер для штрихкодов.
15. Рельсы для кабелепровода BuckyDiagnost CS III.
16. Кабелепровод BuckyDiagnost CS III.
17. Удлинительная секция рельсов.
18. Спейсер.
19. Держатель Babix.
20. Магнитный держатель (для пульта дистанционного управления).
21. ИК-адаптер.
22. Держатель для резервного кабеля.
23. Ручки, 2 шт.
24. Подставка для хранения принадлежностей.
25. Подплечники, 2 шт.
26. Боковой поручень.
27. Компрессионная лента.
28. Регулируемый боковой держатель.
29. Штатив для бутылок с инфузионным раствором.
30. Подставка под руку для катетеризации.
31. Матрац, 3 шт.
32. Выдвижная ручка стойки.
33. Свинцовый фартук для стойки.
34. Мобильный держатель детектора.
35. Защитная панель переносного детектора.
36. Рукоятка детектора.
37. Мешки переносного детектора, не более 100 шт.
38. Монитор в помещении для исследований, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2021 года № РЗН 2017/6644

Лист 3

39. Стол пациента для сшивки изображений.
40. Съёмная рукоятка для пациента.
41. Регулируемые фиксаторы.
42. Устройство иммобилизации.
43. Источник лазерного излучения - устройство центрирующее лазерное.
44. Линейка для сшивки, не более 2 шт.
45. Ножной переключатель (при необходимости).
46. Подставки под голени.
47. Держатель детектора на кровати пациента.

Место производства:

1. Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße, 24, 22335, Hamburg, Germany.
2. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079743