



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09948

На медицинское изделие
Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США,
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, US.

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20765/70883 от 23.01.2018

Вид медицинского изделия 135190

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2018 года № 491
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0037245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09948

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями:
в составе:

1. Устройство Гентри.
2. Стол для пациента.
3. Блок питания.
4. Рентгеновская трубка.
5. Рентгеновский высоковольтный генератор.
6. Коллиматор.
7. Устройство центрирования.
8. Детектор.
9. Пульт управления сканированием.

Принадлежности:

1. Защитные кожухи, крышки (не более 15 штук).
2. Пульты управления (не более 5 штук).
3. Фиксаторы для пациента (не более 20 штук).
4. Медицинские матрасы (не более 5 штук).
5. Рабочее место оператора.
6. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (не более 5 штук).
7. Блок обработки и анализа данных (реконструктор).
8. Автоматические инжекторы (не более 5 штук).
9. Интерфейсы автоматических инжекторов (не более 5 штук).
10. Стойки автоматических инжекторов (не более 5 штук).
11. Фиксаторы автоматических инжекторов (не более 5 штук).
12. Баллоны, головки, колбы для автоматического инжектора (не более 10 штук).
13. Специальные мониторы (не более 5 штук).
14. Аппликаторы (фантомы) (не более 5 штук).
15. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (не более 5 штук).
16. Устройства бесперебойного питания (не более 5 штук).
17. Защитные просвинцованные стекла (не более 2 штук).
18. Защитные просвинцованные фартуки и накидки (не более 50 штук).
19. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (не более 50 штук).
20. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (не более 50 штук).
21. Специальные «Мыши» и трэкболлы (не более 5 штук).
22. Специальные клавиатуры (не более 5 штук).
23. Специальные принтеры (не более 5 штук).
24. Специальные дисководы (не более 5 штук).
25. Модемные и коммутирующие устройства (не более 10 штук).

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



Д.Ю. Павлюков

0043739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2018 года № ФСЗ 2011/09948

Лист 2

26. Распределительные щиты (не более 5 штук).
27. Блоки охлаждения (не более 5 штук).
28. Блоки питания (не более 5 штук).
29. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (не более 5 штук).
30. Тележки, балки, колеса для транспортировки (не более 30 штук).
31. Тормозные устройства (не более 30 штук).
32. Проводники электрические, индуктивные катушки (не более 150 штук).
33. Переключатели, реле, преобразователи электрические (не более 100 штук).
34. Предохранители (не более 150 штук).
35. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические (не более 100 штук).
36. Помпы масляные (не более 5 штук).
37. Батареи аккумуляторные (не более 20 штук).
38. Электромоторы (не более 10 штук).
39. Приводные механизмы (не более 5 штук).
40. Контроллеры электроприводов (не более 5 штук).
41. Мембраны, кольца уплотнительные (не более 100 штук).
42. Специальные инструменты для монтажа (не более 20 штук).
43. Измерительные приборы (не более 20 штук).
44. Фитинги, трубки соединительные (не более 100 штук).
45. Крепежный материал (не более 100 штук).
46. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (не более 100 штук).
47. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (не более 100 штук).
48. Блоки управления, воспроизводства данных (не более 50 штук).
49. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (не более 200 штук).
50. Микросхемы интерфейсные, управляющие (не более 100 штук).
51. Руководство по эксплуатации.
52. Справочное руководство по техническим вопросам.

Место производства:

1. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R.C.
3. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Building 34, 3100202 Haifa, Israel.
4. ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, 143560, Московская область, Истринский район, с. Ново-Петровское, вблизи пос. Румянцево.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043713