



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9648

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновая передвижная цифровая
Zenition 70 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 Нидерланд Б.В.", Нидерланды,

**Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The
Netherlands**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29181/50321 от 19.09.2019

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 14 февраля 2020 года № 1039
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0046019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9648

Лист 1

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 70 с принадлежностями, в составе:

1. Базовый блок с С-дугой, в составе:

- 1.1. Стойка С-дуги.
- 1.2. С-дуга.
- 1.3. Блок источника рентгеновского излучения.
- 1.4. Коллиматор.
- 1.5. Детектор FD12 или FD15.
- 1.6. Отсеивающая решетка FD12 или FD15.
- 1.7. Сенсорный экран.

2. Передвижная станция просмотра, в составе:

- 2.1. Монитор для исследований, в вариантах исполнения:
 - 2.1.1. Монитор для исследований стандартной яркости.
 - 2.1.2. Монитор для исследований высокой яркости.
 - 2.1.3. Монитор для исследования стандартной яркости с функцией сенсорного экрана.
 - 2.1.4. Монитор для исследований высокой яркости с функцией сенсорного экрана.
- 2.2. Контрольный монитор, в вариантах исполнения:
 - 2.2.1. Контрольный монитор стандартной яркости.
 - 2.2.2. Контрольный монитор высокой яркости.

3. Программное обеспечение для обработки изображений.

4. Ручной переключатель.
5. Ножной переключатель.
6. Кабель питания.
7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления - не более 2 шт.
2. Беспроводной ножной переключатель.
3. Зарядное устройство беспроводного ножного переключателя.
4. Аккумулятор накопителя энергии.
5. Лазерный прицел детектора - 2 шт.
6. Лазерный прицел трубки.
7. Антенны беспроводной связи.
8. Чехлы тканевые - не более 6 шт.
9. Медицинский принтер Sony UP-971AD.
10. Медицинский принтер Sony UP-991AD.

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



Д.В. Пархоменко

0062966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9648

Лист 2

11. Бумага для принтера.
12. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги.
13. Модули программные - не более 7 шт.
14. Лицензии DICOM - не более 7 шт.
15. Блок для сохранения и передачи данных - не более 5 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: khed, Village: Savardari, District: Pune 410501, Maharashtra, India.



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

Д.В. Пархоменко

0062967