



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5832

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии IQon Spectral 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, OH 44143,
USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13451/53950 от 28.09.2016

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0024947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5832

Лист 1

На медицинское изделие

Система компьютерной томографии IQon Spectral CT с принадлежностями

I. Базовый блок 1:

1. Гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - 3.1. Компьютер Dell / HP с операционной системой Windows (главный компьютер).
 - 3.2. Единая система реконструкции изображений (CIRS):
 - компьютер (3 шт.);
 - источник бесперебойного питания.
 - 3.3. Пульт управления сканированием.
 - 3.4. Монитор (не более 2 шт.).
 - 3.5. Клавиатура.
 - 3.6. Мышь.
4. Модули программные встроенные:
 - модуль программный встроенный iDose, и/или
 - модуль программный встроенный O-MAR, и/или
 - модуль программный встроенный IMR, и/или
 - модуль программный встроенный SyncRight, и/или
 - модуль программный встроенный CCT, и/или
 - модуль программный встроенный Spectral CT Viewer, и/или
 - модуль программный встроенный Step&Shoot, и/или
 - модуль программный встроенный Brain Perfusion, и/или
 - модуль программный встроенный Functional CT, и/или
 - модуль программный встроенный Jog Scan.
5. Компрессор.
6. Силовой, распределительный шкаф.
7. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

II. Базовый блок 2:

1. Гентри.
2. Стол пациента.
3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования:
 - 3.1. Компьютер Dell / HP с операционной системой Windows (главный компьютер).
 - 3.2. Единая система реконструкции изображений (CIRS):
 - компьютер (3 шт.);
 - источник бесперебойного питания.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0036653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5832

Лист 2

3.3. Пульт управления сканированием.

3.4. Монитор (не более 2 шт.).

3.5. Клавиатура.

3.6. Мышь.

4. Модули программные встроенные:

- модуль программный встроенный iDose, и/или
- модуль программный встроенный O-MAR, и/или
- модуль программный встроенный IMR, и/или
- модуль программный встроенный SyncRight, и/или
- модуль программный встроенный CCT, и/или
- модуль программный встроенный Spectral CT Viewer, и/или
- модуль программный встроенный Step&Shoot, и/или
- модуль программный встроенный Brain Perfusion, и/или
- модуль программный встроенный Functional CT, и/или
- модуль программный встроенный Jog Scan.

5. Компрессор.

6. Силовой распределительный шкаф.

7. Рабочая станция для обработки и анализа изображений для работы с пакетом спектральных данных Spectral Diagnostic Suit:

- компьютер Dell/HP (1 шт.);
- монитор (2 шт.).

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

III. Принадлежности:

1. Комплект для фиксации:

- ремни для фиксации верхних конечностей (не более 2 шт.);
- ремни для фиксации туловища (не более 5 шт.);
- ремень для фиксации головы.

2. Панели рифленые (не более 2 шт.).

3. Подголовники (не более 3 шт.).

4. Подставка для головы и рук.

5. Подлокотники (не более 2 шт.).

6. Лоток для фиксации грудных детей.

7. Матрас медицинский.

8. Столешницы (не более 2 шт.).

9. Ножной удлинитель.

10. Штатив для капельницы.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5832

Лист 3

11. Монитор специальный.
12. Фантом головы.
13. Фантом тела.
14. Фантом калибровочный.
15. Фантом калибровочный SOF (или пространственной точности).
16. Фантом детский.
17. Держатель фантома.
18. ЭКГ интерфейс (PIM).
19. Педаль для непрерывной КТ.
20. Выключатель круглый ножной для разблокировки столешницы.
21. Педаль для управления столом пациента.
22. Кронштейн потолочный для монитора.
23. Тележка для монитора.
24. Ключи лицензионные для активации модуля iDose.
25. Ключи лицензионные для активации модуля O-MAR.
26. Ключи лицензионные для активации модуля IMR.
27. Ключи лицензионные для активации модуля SyncRight.
28. Ключи лицензионные для активации модуля CCT.
29. Ключи лицензионные для активации модуля Spectral CT Viewer.
30. Ключи лицензионные для активации модуля Step&Shoot.
31. Ключи лицензионные для активации модуля Brain Perfusion.
32. Ключи лицензионные для активации модуля Functional CT.
33. Ключи лицензионные для активации модуля Jog Scan.

IV. Место производства:

1. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143, USA.
2. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Matam, Building 34, 3100202 Haifa, Israel.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036655