



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.02.2018 № РЗН 2018/6811

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C50 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

КНР, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No.258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/6811

Вид медицинского изделия: 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 05.02.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.02.2018 № РЗН 2018/6811

Лист 2

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DigitalDiagnost C50 с принадлежностями

I. Вариант 1, в составе: 1. Рабочая станция Eleva Workspot: 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0. 1.2. Клавиатура. 1.3. Экран сенсорный. 1.4. Мышь. 2. Выключатель экспозиции ручной. 3. Подвес потолочный Feilong CS: 3.1. Блок потолочного подвеса. 3.2. Блок рентгеновской трубки. 3.3. Коллиматор. 3.4. Дозиметр. 3.5. Рукоятка управления. 4. Стойка вертикальная Feilong VS. 5. Стол для пациента, варианты исполнения: Стол для пациента TH2 или Стол для пациента Feilong TF. 6. Генератор 50 кВт/65 кВт. 7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт., при необходимости. 8. Кабель питания. 9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях. II. Вариант 2, в составе: 1. Рабочая станция Eleva Workspot: 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0. 1.2. Клавиатура. 1.3. Экран сенсорный. 1.4. Мышь. 2. Выключатель экспозиции ручной. 3. Подвес потолочный Feilong CS: 3.1. Блок потолочного подвеса. 3.2. Блок рентгеновской трубки. 3.3. Коллиматор. 3.4. Дозиметр. 3.5. Рукоятка управления. 4. Стойка вертикальная Feilong VS. 5. Стол для пациента, варианты исполнения: Стол для пациента TH2 или Стол для пациента Feilong TF. 6. Генератор 50 кВт/65 кВт. 7. Детектор фиксированный Pixium - 2шт. 8. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W, при необходимости. 9. Кабель питания. 10. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях. III. Вариант 3, в составе: 1. Рабочая станция Eleva Workspot: 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0. 1.2. Клавиатура. 1.3. Экран сенсорный. 1.4. Мышь. 2. Выключатель экспозиции ручной. 3. Подвес потолочный Feilong CS: 3.1. Блок потолочного подвеса.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.02.2018 № РЗН 2018/6811

Лист 3

3.2. Блок рентгеновской трубки. 3.3. Коллиматор. 3.4. Дозиметр. 3.5. Рукоятка управления. 4. Стойка вертикальная Feilong VS. 5. Стол для пациента TH2. 6. Генератор 50 кВт/65 кВт. 7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт., при необходимости. 8. Детектор фиксированный Pixium. 9. Кабель питания. 10. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях. IV. Вариант 4, в составе: 1. Рабочая станция Eleva Workspot: 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0. 1.2. Клавиатура. 1.3. Экран сенсорный. 1.4. Мышь. 2. Выключатель экспозиции ручной. 3. Подвес потолочный Feilong CS: 3.1. Блок потолочного подвеса. 3.2. Блок рентгеновской трубки. 3.3. Коллиматор. 3.4. Дозиметр. 3.5. Рукоятка управления. 4. Стойка вертикальная Feilong VS. 5. Генератор 50 кВт/65 кВт. 6. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт., при необходимости. 7. Кабель питания. 8. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях. V. Вариант 5, в составе: 1. Рабочая станция Eleva Workspot: 1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DigitalDiagnost C50, версия не ниже 1.0. 1.2. Клавиатура. 1.3. Экран сенсорный. 1.4. Мышь. 2. Выключатель экспозиции ручной. 3. Подвес потолочный Feilong CS: 3.1. Блок потолочного подвеса. 3.2. Блок рентгеновской трубки. 3.3. Коллиматор. 3.4. Дозиметр. 3.5. Рукоятка управления. 4. Стойка вертикальная Feilong VS. 5. Генератор 50 кВт/65 кВт. 6. Детектор фиксированный Pixium. 7. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W, при необходимости. 8. Кабель питания. 9. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях. Принадлежности: 1. Источник бесперебойного питания для рабочей станции Eleva Workspot. 2. Зарядное устройство для аккумулятора детектора. 3. Защелкивающаяся решетка горизонтальная 35x43 см (14x17 дюймов). 4. Защелкивающаяся решетка вертикальная 35x43

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05.02.2018 № РЗН 2018/6811

Лист 4

см (14x17 дюймов). 5. Защитная панель переносного детектора. 6. Аккумулятор детектора. 7. Кабель короткий резервный, длина 2 м (для детектора). 8. Рельсы для кабелепровода Feilong CS. 9. Кабелепровод Feilong CS. 10. Спейсер. 11. Блок ножного педального выключателя. 12. Компрессионная лента. 13. Рукоятка для растяжки для вертикальной стойки Feilong VS. 14. Рукоятка для фиксации пациента. 15. Регулируемые ремни. 16. Рукоятка детектора. 17. Мобильный держатель детектора. 18. Прикроватный держатель беспроводного переносного детектора. 19. Мешки переносного детектора. 20. Стол для пациента для сшивки изображений. 21. Сменная решетка. 22. Линейка сшивки. 23. Тележка стола. 24. Кабели соединительные (не более 23 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись