



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7705

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая цифровая DuraDiagnost F30
с принадлежностями

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

Производитель

"Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.", КНР,
Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial
Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-21758/19834 от 12.04.2018

Вид медицинского изделия 191220

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 16 октября 2018 года № 6990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7705

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская диагностическая цифровая DuraDiagnost F30
с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Рабочая станция Eleva Workspot, в составе:

1.1. Системный блок с предустановленным программным обеспечением: Eleva Workspot для системы DuraDiagnost F30, версия не ниже 1.0.

1.2. Монитор.

1.3. Клавиатура.

1.4. Мышь.

2. Выключатель экспозиции ручной.

3. Стойка трубки:

3.1. Колонна стойки трубки.

3.2. Блок рентгеновской трубки.

3.3. Коллиматор.

3.4. Дозиметр.

3.5. Рукоятка управления.

4. Стойка вертикальная.

5. Генератор 50 кВт.

6. Детектор беспроводной переносной PaxScan 4336W - 2 шт. (при необходимости).

7. Решетки сменные - 4 шт. (при необходимости).

8. Стол пациента.

9. Кабель питания.

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

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания для рабочей станции Eleva Workspot.

2. Зарядное устройство для аккумулятора детектора.

3. Решетка зацепляющаяся вертикальная.

4. Решетка зацепляющаяся горизонтальная.

5. Аккумулятор для детектора.

6. Кабель резервный (для детектора).

7. Настенная распределительная коробка.

8. Защитная панель переносного детектора.

9. Компрессионная лента.

10. Рукоятка детектора.

11. Рукоятка.

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



М.А. Мурашко

0050781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7705

Лист 2

12. Мобильный держатель детектора.
13. Прикроватный держатель переносного цифрового детектора.
14. Тележка стола.
15. Точка доступа.
16. Кабели - 17 шт.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050782