



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.10.2015 № РЗН 2015/3187

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost 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, Zhong Yuan Road., Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/3187

Вид медицинского изделия: 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.10.2015. № _____

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 16.10.2015 № РЗН 2015/3187

Лист 2

На медицинское изделие

Система рентгенографическая медицинская FlexiDiagnost с принадлежностями

I. Состав: 1. Кронштейн с блоком рентгеновской трубки SRO 33100 ROT 360 / RO 1750 ROT 360. 2. Стойка с опорой детектора. 3. Стол пациента. 4. Генератор M-Cabinet CXА 50/65/80 кВт. 5. Рабочая станция Eleva Workspot: 5.1. Экран сенсорный, 5.2. Клавиатура, 5.3. Мышь, 5.4. Блок системный, 5.5. Переключатель экспозиции ручной. II.

Принадлежности: 1. Решетки отсеивающие сменные 40/12/110 (не более 2 шт.). 2. Решетки отсеивающие сменные 40/12/140 (не более 2 шт.). 3. Решетки отсеивающие сменные 40/12/180 (не более 2 шт.). 4. Решетки отсеивающие сменные 40/8/110 (не более 2 шт.). 5. Решетки отсеивающие сменные 40/8/140 (не более 2 шт.). 6. Решетки отсеивающие сменные 60/10/110 (не более 2 шт.). 7. Решетки отсеивающие сменные 60/10/140 (не более 2 шт.). 8. Решетки отсеивающие сменные 60/10/180 (не более 2 шт.). 9. Детекторы (не более 2 шт.). 10. Детектор цифровой переносной. 11. Лента компрессионная. 12. Рукоятки (не более 2 шт.). 13. Рукоятка верхняя. 14. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях (не более 5 шт.).

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

(печать)

подпись