



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.12.2020 № ФСЗ 2010/07449

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский медицинский Digital Diagnost с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс ДМС ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/07449

Вид медицинского изделия: 191220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 09.12.2020. № _____

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 09.12.2020 № ФСЗ 2010/07449

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский медицинский Digital Diagnost с принадлежностями

в составе: 1. Подвесное крепление. 2. Рентгеновская трубка. 3. Пульт управления движением рентгеновской трубки, режимами съемки. 4. Коллиматор. 5. Детектор рентгеновского излучения. 6. Рентгеновский высоковольтный генератор. 7. Консоль управления генератором, рабочей станцией. 8. Специальная компьютерная рабочая станция. Принадлежности: 1. Штативы напольные для рентгенографии (от 1 до 2 штук). 2. Столы для пациента (от 1 до 2 штук). 3. Тележки для пациентов (от 1 до 3 штук). 4. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук). 5. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук). 6. Распределительные щиты (от 1 до 2 штук). 7. Устройство переговорное. 8. Мониторы ЖК (от 1 до 10 штук). 9. Детектор рентгеновского излучения мобильный. 10. Базовая станция для детектора. 11. Устройства центрирующие (от 1 до 10 штук). 12. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук). 13. Защитные кожухи (от 1 до 30 штук). 14. Защитные крышки (от 1 до 30 штук). 15. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 2 штук). 16. Силовые понижающие трансформаторы (от 1 до 3 штук). 17. Стабилизаторы (от 1 до 3 штук). 18. «Мыши» и трэкболлы (от 1 до 5 штук). 19. Клавиатуры (от 1 до 3 штук). 20. Принтеры (от 1 до 3 штук). 21. Дисководы (от 1 до 3 штук). 22. Лампы электрические (от 1 до 50 штук). 23. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 5 штук). 24. Переключатели (от 1 до 50 штук). 25. Реле (от 1 до 50 штук). 26. Преобразователи электрические (от 1 до 50 штук). 27. Предохранители (от 1 до 50 штук). 28. Негатоскопы (от 1 до 3 штук). 29. Средства защиты от рентгеновского излучения индивидуальные просвинцованные (от 1 до 20 штук). 30. Вешалки для средств индивидуальной защиты (от 1 до 4 штук). 31. Поручни для рук (от 1 до 10 штук). 32. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 3 штук). 33. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук). 34. Блок управления движением

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 09.12.2020 № ФСЗ 2010/07449

Лист 3

стола пациента. 35. Отсеивающие решетки (от 1 до 4 штук). 36. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук). 37. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук). 38. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 10 штук). 39. Термобумага (от 1 до 10 рулонов). 40. Блок питания (от 1 до 20 штук). 41. Лазерные камеры (от 1 до 5 штук). 42. Стойки для инъекций (от 1 до 3 штук). 43. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук). 44. Модемные устройства (от 1 до 3 штук). 45. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук). 46. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 20 штук). 47. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 50 штук). 48. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 штук). 49. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук). 50. Угольные щетки (от 1 до 50 штук). 51. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук). 52. Электромоторы (от 1 до 10 штук). 53. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук). 54. Тележки, балки, колеса для транспортировки, тормозные устройства, его части (от 1 до 20 штук). 55. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук). 56. Специальные инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук). 57. Измерительные приборы, инструменты (от 1 до 10 штук). 58. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук). 59. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук). 60. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).

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

(печать)

подпись