



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV 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 Нидерланд Б. В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B. V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-10926/17730 от 11.04.2016

Вид медицинского изделия 208900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018181

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями:
варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera.

в составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Блок электронно-оптического преобразования.
6. Цифровая система получения видеоданных.
7. Мобильная станция визуализации.

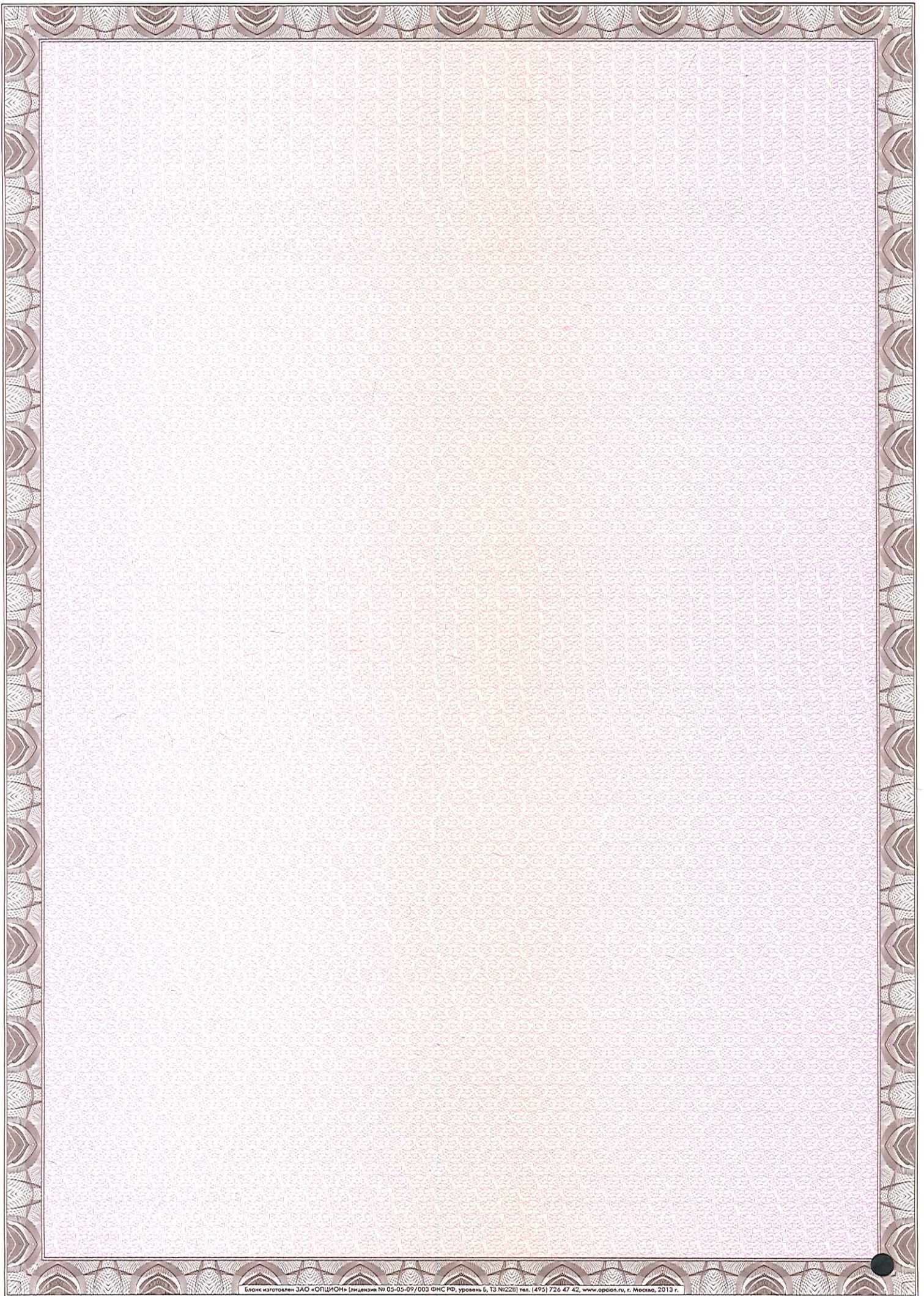
Принадлежности:

1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук).
2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук).
3. Пульты управления (от 1 до 2 штук).
4. Педали управления (от 1 до 2 штук).
5. Стол для пациента.
6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).
7. Стекло рентгенозащитное.
8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук).
9. "Мышь" специальная.
10. Клавиатура специальная.
11. Принтер специальный.
12. Дисководы (от 1 до 2 штук).
13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук).
14. Предохранители (от 1 до 10 штук).
15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук).
16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук).
17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук).
18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
19. Камера лазерная.
20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).
21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).
22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).

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

М.А. Мурашко

0016300



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 2

25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
29. Трансформатор силовой понижающий.
30. Стабилизатор.
31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District Pune 410 501, Maharashtra, India.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019603

