



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05207

На медицинское изделие  
**Томограф компьютерный МХ 16-Slice 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, People's Republic of China**

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

Номер регистрационного досье № РД-15520/86720 от 06.02.2017

Вид медицинского изделия 135190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 1051  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0029924**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05207

Лист 1

На медицинское изделие

**Томограф компьютерный МХ 16-Slice с принадлежностями:**

1. Устройство гентри.
2. Рентгеновская трубка.
3. Пульт управления.
4. Рабочее место оператора.
5. Блок питания.
6. Детектор специальный.
7. Рентгеновский высоковольтный генератор.
8. Монитор специальный жидкокристаллический.
9. Манипулятор специальный "мышь" и "трэкболл".
10. Специальная клавиатура.
11. Стол для пациента с матрасом.
12. Защитный кожух.
13. Коллиматор.

Принадлежности:

1. Манипуляторы специальные типа "мышь" и "трэкболл" (от 1 до 5 штук).
2. Специальные клавиатуры (от 1 до 5 штук).
3. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
4. Специальные дисководы (от 1 до 10 штук).
5. Модемные устройства специальные (от 1 до 5 штук).
6. Ремни для фиксации пациента (от 1 до 20 штук).
7. Подставки для рук и ног (от 1 до 10 штук).
8. Фиксирующие подголовники (от 1 до 5 штук).
9. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 штук).
10. Силовые понижающие трансформаторы (от 1 до 5 штук).
11. Стабилизаторы (от 1 до 5 штук).
12. Мониторы для контроля и отображения физиологических параметров (от 1 до 5 штук).
13. Электроды ЭКГ (от 1 до 50 упаковок).
14. Устройства автоматические для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).
15. Стойки для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).
16. Фиксаторы для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).
17. Баллоны для устройства автоматического для введения контрастного вещества

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0032285

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05207

Лист 2

(от 1 до 5 штук).

18. Головки для устройства автоматического для введения контрастного вещества (от 1 до 5 штук).

19. Модули мобильные (включающие компоненты рентгензащиты, кондиционирования и обеспечения электроснабжения) (от 1 до 5 штук).

20. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра и архивирования изображений с программным обеспечением (от 1 до 5 штук).

21. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ, лазерных, оптических дисках, USB - носителях (от 1 до 100 штук).

22. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ, лазерных, оптических дисках, USB - носителях (от 1 до 100 штук).

23. Серверные устройства для хранения, записи и передачи медицинских диагностических изображений (от 1 до 10 штук).

24. Мониторы специальные жидкокристаллические (от 1 до 10 штук).

25. Фартуки рентгенозащитные (от 1 до 5 штук).

26. Кюветы для педиатрических исследований (от 1 до 5 штук).

27. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук).

28. Негатоскопы для просмотра изображений на пленке (от 1 до 5 штук).

29. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 20 штук).

30. Щиты рентгенозащитные (от 1 до 5 штук).

31. Блоки обработки и анализа данных (от 1 до 5 штук).

32. Источники бесперебойного питания (от 1 до 5 штук).

33. Блоки рентгеновской съемки (от 1 до 5 штук).

34. Блоки воспроизводства данных (от 1 до 5 штук).

35. Медицинские матрасы (от 1 до 5 штук).

36. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 20 штук).

37. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие, печатные запоминающие устройства (от 1 до 100 штук).

38. Проводники электрические (от 1 до 100 штук).

39. Индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).

40. Переключатели (от 1 до 50 штук).

41. Реле (от 1 до 50 штук).

42. Преобразователи электрические (от 1 до 50 штук).

43. Предохранители (от 1 до 150 штук).

44. Распределительные щиты (от 1 до 5 штук).

45. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100 штук).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0032286

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05207

Лист 3

46. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (от 1 до 100 штук).
47. Тележки, балки для транспортировки, тормозные устройства, его части (от 1 до 10 штук).
48. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 20 штук).
49. Защитные крышки (от 1 до 10 штук).
50. Помпы масляные (от 1 до 5 штук).
51. Рентгеновский люминесцентный экран.
52. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).
53. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 200 штук).
54. Угольные щетки (от 1 до 100 штук).
55. Печатные схемы (от 1 до 100 штук).
56. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).
57. Электромотор специальный (от 1 до 7 штук).
58. Мембраны (от 1 до 10 штук).
59. Кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук).
60. Специальный инструмент для монтажа, измерительные приборы, инструменты (от 1 до 20 штук).
61. Фитинги (от 1 до 50 штук).
62. Трубки соединительные, крепежный материал, контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 100 штук).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032287