



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09948

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Ingenuity CT 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 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47177/87278 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2022 года № 1793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0060049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09948

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф компьютерный Ingenuity CT с принадлежностями, в составе:

1. Устройство Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка;
- рентгеновский высоковольтный генератор;
- коллиматор;
- детектор;
- защитные крышки (не более 50 шт.) (при необходимости).

2. Стол для пациента.

3. Круглый ножной выключатель (при необходимости).

4. Ножной выключатель для непрерывной КТ (при необходимости).

5. Педали (не более 10 шт.) (при необходимости).

6. Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями, производства Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01646 (не более 5 шт.) (при необходимости).

7. Устройство с мембранным датчиком (при необходимости).

8. Рабочая станция, в составе:

- вычислительная система;
- пульт управления сканированием;
- специальные мониторы (не более 10 шт.);
- клавиатуры и манипуляторы «мышь» (не более 10 шт.);
- переговорное устройство;
- рабочее место оператора (при необходимости).

9. Компьютерная рабочая станция для обработки, просмотра и архивизации изображений с программным обеспечением (не более 10 шт.) (при необходимости).

10. Плоская столешница для рентгеноотделения (при необходимости), в составе:

- широкая дополнительная плоская столешница;
- широкий тонкий матрас;
- длинные ремни для фиксации пациента;
- кронштейн фантома.

11. Плоский паллет для стола пациента, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2018/7707 (при необходимости).

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

13. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах. (не более 100 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0098633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2022 года

№ ФСЗ 2011/09948

Лист 2

1. Пульты управления (не более 5 шт.).
2. Фиксаторы для пациента, в составе:
 - подставка для головы и рук, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
 - ремень для подставки для головы и рук (при необходимости);
 - лоток для фиксации грудных детей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
 - ножной удлинитель (при необходимости);
 - ремни для фиксации верхних конечностей, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.) (при необходимости);
 - ремни для фиксации туловища, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 5 шт.) (при необходимости);
 - ремень для фиксации головы, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (при необходимости);
 - подголовники (не более 10 шт.) (при необходимости);
 - подлокотники, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 10 шт.) (при необходимости);
 - комплект подушек/прокладок для удобства позиционирования пациента (не более 20 шт.) (при необходимости);
 - штатив для инфузий (не более 10 шт.) (при необходимости);
 - панели рифленые, производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, РУ № РЗН 2017/5832 (не более 2 шт.).
3. Медицинские матрасы (не более 5 штук).
4. Фантомы, в составе:
 - калибровочный фантом (при необходимости);
 - фантом проверки качества изображений (при необходимости);
 - фантом младенца (при необходимости);
 - фантом пространственной точности (при необходимости).
5. Штативы (напольные, потолочные) (не более 10 штук).
6. Источники бесперебойного питания (не более 10 штук).
7. Защитные просвинцованные стекла (не более 2 шт.).
8. Специальный лазерный принтер.
9. Специальный принтер.
10. Модемные и коммутирующие устройства (не более 10 штук).
11. Распределительные щиты (не более 5 штук).

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



Д.Ю. Павлюков

0098634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2022 года № ФСЗ 2011/09948

Лист 3

12. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (не более 5 штук).
13. Тележки, балки, колеса для транспортировки (не более 30 штук).
14. Переключатели, реле, преобразователи электрические (не более 100 штук).
15. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, оптические (не более 100 штук).
16. Батареи аккумуляторные (не более 20 штук).
17. Специальные инструменты для монтажа (не более 20 штук).
18. Крепежный материал (не более 100 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская обл., г.о. Истра, тер. кв-ла № 0080204, зд. № 173.
3. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.
4. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Matam, Building 34, 3100202, Haifa, Israel.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098638