



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09134

от 03 марта 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и
компьютерной томографии (ПЭТ/КТ) Gemini TF с принадлежностями
(см. Приложение на 3 листах)
производства

"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США,
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH,
44143, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №72622 от 02.12.2010

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2011 года №931-Пр/11
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

011949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09134**

Лист 1

I. Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии (ПЭТ/КТ) Gemini TF, исполнения: Gemini TF, Gemini TF Big Bore, в составе:

1. Устройство ПЭТ гентри.
2. Устройство КТ гентри.
3. Рентгеновская трубка.
4. Рентгеновский высоковольтный генератор.
5. Детектор.
6. Коллиматор.
7. Панель управления с программным обеспечением для управления системой и сбора данных исследований.
8. Устройство охлаждения.
9. Специальный медицинский стол для пациента.
10. Специальный медицинский матрас.
11. Специальное электромоторное устройство.

II. Принадлежности:

1. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для управления системой, сбора данных исследований, управления другими рабочими станциями (от 1 до 10 шт.).
2. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии (от 1 до 20 шт.).
3. Серверные устройства для хранения, записи и передачи диагностических изображений (от 1 до 10 шт.).
4. Блоки обработки и анализа данных (от 1 до 10 шт.).
5. Автоматические инъекторы (от 1 до 10 шт.).
6. Интерфейсы автоматического инъектора (от 1 до 10 шт.).
7. Стойки для автоматического инъектора (от 1 до 10 шт.).
8. Фиксаторы для автоматического инъектора (от 1 до 10 шт.).
9. Баллоны для автоматического инъектора (от 1 до 10 шт.).
10. Головки для автоматического инъектора (от 1 до 10 шт.).
11. Калибровочные фантомы для настройки параметров и контроля качества (от 1 до 20 шт.).
12. Держатели для фантомов (от 1 до 20 шт.).
13. Устройство наблюдения за состоянием пациента (от 1 до 5 шт.).
14. Система биомедицинской кардиосинхронизации (от 1 до 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

03 марта 2011 года

Е.А. Тельнова

015437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09134**

Лист 2

15. Электроды ЭКГ (от 1 до 50 уп.).
16. Рабочее место оператора (от 1 до 5 шт.).
17. Специальные электромоторные устройства (от 1 до 10 шт.).
18. Устройства связи и передачи изображений (от 1 до 5 шт.).
19. Устройства накопления данных (от 1 до 5 шт.).
20. Устройства электропитания (от 1 до 10 шт.).
21. Устройства охлаждения (от 1 до 5 шт.).
22. Модемные и коммутирующие устройства (от 1 до 10 шт.).
23. Панели управления (от 1 до 10 шт.).
24. Пульты управления (от 1 до 5 шт.).
25. Специальные ЖК-мониторы (от 1 до 15 шт.).
26. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
27. Устройства ввода-вывода (дисководы, CD-ROM/R/W, DVD-ROM/R/W, DVD-RAM, сенсорные панели, клавиатуры, «мыши», трэкболлы) (от 1 до 50 шт.).
28. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience (от 1 до 10 шт.).
29. Запоминающие устройства на CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 100 шт.).
30. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 100 шт.).
31. Руководства по эксплуатации, инструкции пользователя, инструкции сервисного обслуживания (от 1 до 50 шт.).
32. Специальные медицинские матрасы (от 1 до 15 шт.).
33. Паллеты для стола пациента (от 1 до 5 шт.).
34. Ремни для фиксации пациента (от 1 до 50 шт.).
35. Устройства для позиционирования, фиксации и удобства пациента (от 1 до 50 шт.).
36. Лазерная система позиционирования и симуляции (от 1 до 10 шт.).
37. Опора для лазерной системы (от 1 до 20 шт.).
38. Специальная рабочая станция для управления лазерной системой симуляции (от 1 до 5 шт.).
39. Высоковольтные генераторы (от 1 до 10 шт.).
40. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 10 шт.).
41. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 10 шт.).
42. Батареи аккумуляторные (от 1 до 50 шт.).
43. Модуль стационарный.
44. Модуль мобильный.
45. Транспортные приспособления для позиционирования и монтажа (от 1 до 30 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

03 марта 2011 года

Е.А. Тельнова

015438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09134**

Лист 3

46. Транспортные колеса (от 1 до 20 шт.).
47. Специальные акссесуары и средства структурного усиления для установки в мобильном/стационарном модуле (от 1 до 50 шт.).
48. Индивидуальные средства защиты от ионизирующего излучения (от 1 до 50 шт.).
49. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 шт.).
50. Детекторы (от 1 до 100 шт.).
51. Детекторные блоки (от 1 до 10 шт.).
52. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
53. Пластиковые и металлические заглушки и кожухи (от 1 до 100 шт.).
54. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (от 1 до 100 шт.).
55. Силовые щиты (от 1 до 3 шт.).
56. Распределительные щиты (от 1 до 3 шт.).
57. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 шт.).
58. Полупроводники (от 1 до 100 шт.).
59. Транзисторные и диодные сборки (от 1 до 100 шт.).
60. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 100 шт.).
61. Крепежный материал (от 1 до 100 шт.).
62. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 100).
63. Специальный монтажный инструмент (от 1 до 10 шт.).
64. Предохранители (от 1 до 100 шт.).
65. Кабели силовые, сигнальные (от 1 до 100 шт.).
66. Коннекторы силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100).
67. Приводные устройства (от 1 до 100 шт.).
68. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 шт.).
69. Переключатели, реле (от 1 до 100 шт.).
70. Преобразователи электрические (от 1 до 100 шт.).
71. Угольные щетки (от 1 до 100 шт.).
72. Мембраны (от 1 до 100 шт.).
73. Кольца уплотнительные (от 1 до 100 шт.).
74. Фильтры (от 1 до 100 шт.).
75. Предохранители (от 1 до 150 шт.).
76. Помпы масляные (от 1 до 5 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

03 марта 2011 года

015439