



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

На медицинское изделие

Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7035

Вид медицинского изделия: 191140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.07.2021. № _____

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

Лист 2

На медицинское изделие

Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, Azurion 5 M12, Azurion 5 M20, с принадлежностями

I. Система ангиографическая Azurion 3 M12, в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с напольным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор F12. 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента. 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления, не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости). 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. II. Система ангиографическая Azurion 3 M15, в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с напольным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор F15. 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента. 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления,

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

Лист 3

не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения. 16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости). 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. III. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 1), в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с напольным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор F12. 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента. 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления, не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт.,

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

Лист 4

(при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости). 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. IV. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 2), в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с потолочным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор C12. 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента, 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления, не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости).

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

Лист 5

16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководства по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. V. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 1), в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с напольным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор F20, 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента, 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления, не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости). 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководство по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. VI. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 2), в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с потолочным креплением С-дуги,

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035

Лист 6

- С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор C20. 2. Стол пациента, варианты исполнения: 2.1. Стандартный стол пациента, 2.2. Стол пациента с наклоном. 3. Модуль управления, не более 4 шт. 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 5. Шкаф управления. 6. Распределительный щит (при необходимости). 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт. 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости). 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости). 10. Оборудование пультовой в составе: 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости). 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт. 10.3. Мышь. 10.4. Клавиатура. 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше. 11. Ручной переключатель сдвига. 12. Регулятор скорости. 13. Ручной переключатель экспозиции. 14. Ножной переключатель, не более 2 шт. 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М (при необходимости). 16. Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus 120-132 (при необходимости). 17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости). 18. Штатив для капельницы, не более 2 шт. 19. Лампа для осмотра (при необходимости). 20. Кабели питания, 10 шт. 21. Руководство по эксплуатации на бумажных носителях, не более 25 шт. VII. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 3), в составе: 1. Модуль С-дуги в составе: - штатив с потолочным креплением С-дуги, - С-дуга, - рентгеновский излучатель, - коллиматор, - детектор C20. 2. Модуль управления, не более 4 шт. 3. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения. 4. Шкаф управления. 5. Распределительный щит (при необходимости). 6. Модуль сенсорного экрана, не более 4... Показана усеченная версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора:

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 13.07.2021 № РЗН 2018/7035
<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Лист 7

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

(печать)
подпись