

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24.12.2019 № РЗН 2013/263

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический MobileDiagnost wDR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

000 "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс ДМС ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, Philips Medical Systems DMC GmbH,Roentgenstrasse, 24, 22335, Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2013/263

Вид медицинского изделия: 208920

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 24.12.2019. № ____

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 24.12.2019 № РЗН 2013/263

Аппарат рентгеновский диагностический MobileDiagnost wDR с принадлежностями

Лист 2

На медицинское изделие

колес (не более 4 шт.)

1. Ш татив передвижной. 2. Трубка рентгеновская. 3. Консоль управления. 4. Коллиматор. 5. Генератор рентгеновский высоковольтный. 6. Детекторы беспроводные твердотельные (не более 3 шт.) (при необходимости). II. Принадлежности: 1. Решетки отсеивающие (не более 4 шт.). 2. Камеры ионизационные (не более 2 шт.). 3. Блок расчета дозы (не более 2 шт.). 4. Блок доступа беспроводной (не более 4 шт.). 5. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (не более 2 шт.). 6. Фиксаторы для пациента пластиковые (не более 8 шт.). 7. Фартуки и накидки защитные просвинцованные (не более 30 шт.). 8. Негатоскоп. 9. Пленка рентгеновская (не более 10 уп.). 10. Кассеты (не более 15 шт) 11. Отсеки для кассет (не более 5 шт.). 12. Термобумага (не более 10 рулонов.). 13. Термопленка (не более 10 рулонов) 14. Принтеры специальные (не более 2 шт.). 15. Устройство проявочное. 16. Тележки для пациентов (не более 3 шт.). 17. Матрасы медицинские (не более 3 шт.). 18. Специальные компьютерные рабочие станции (не более 2 шт.). 19. Мониторы специальные (не более 5 шт.). 20. Клавиатуры специальные (не более 4 шт.). 21. Пульты дистанционного управления (не более 2 шт.). 22. Щит распределительный. 23. Трансформатор силовой. 24. Стабилизатор. 25. Программное обеспечение специальное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (не более 15 шт.). 26. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные (не более 20 шт.). 27. Фантомы (не более 3 шт.). 28. Стекла защитные просвинцованные (не более 2

шт.). 29. Инструменты специальные для монтажа (не более 5 шт.). 30. Батареи аккумуляторные (не более 30 шт.). 31. Лампы электрические (не более 3 шт.). 32. Фильтры формирования рентгеновского луча (не более 5 шт.). 33. Приспособления световые прицельные и разметочные (не более 3 шт.). 34. Блоки управления приводами

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

(печать) подпись