



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 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-56695/40041 от 27.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2023 года № 2179
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

Лист 1

На медицинское изделие

Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями, в составе:

1. Базовый блок с С-дугой, в составе:
 - 1.1. Стойка С-дуги, 1 шт.
 - 1.2. С-дуга, 1 шт.
 - 1.3. Блок источника рентгеновского излучения, 1 шт.
 - 1.4. Коллиматор, 1 шт.
 - 1.5. Детектор, 1 шт.
 - 1.6. Отсеивающая решетка, 1 шт.
 - 1.7. Панель управления штатива С-дуги, 1 шт.
 2. Передвижная станция просмотра, в составе:
 - 2.1. Монитор для исследований стандартной яркости или монитор для исследований высокой яркости, 1 шт.
 - 2.2. Контрольный монитор стандартной яркости или контрольный монитор высокой яркости, 1 шт.
 3. Клавиатура, 1 шт. (при необходимости).
 4. Мышь, 1 шт. (при необходимости).
 5. Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях, не более 10 шт.
 6. Ручной переключатель, 1 шт.
 7. Ключ системного блокиратора, не более 3 шт.
 8. Проводной ножной переключатель, 1 шт.
 9. Кабель питания, 1 шт.
 10. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
 11. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе, не более 5 шт.
- Принадлежности:**
1. Пульт дистанционного управления, не более 3 шт.
 2. Аккумулятор источника бесперебойного питания, 1 шт.
 3. Лазерный прицел детектора, 1 шт.
 4. Медицинский принтер Sony UP-971AD, 1 шт.
 5. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги, 1 шт.
 6. Насадка размером 30 см и/или 20 см, не более 2 шт.
 7. Чехлы тканевые, не более 6 шт.
 8. Модули программные, не более 5 шт.:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

Лист 2

- 8.1. Модуль программный: Инструмент очерчивания.
- 8.2. Модуль программный: Расширенное исследование болевого синдрома.
- 8.3. Модуль программный: Расширенная визуализация сосудов.
- 8.4. Модуль программный: Средство просмотра Multi-Modality Viewer.
- 8.5. Модуль программный: Дети.
9. Лицензии DICOM, не более 7 шт.
10. Блок для сохранения и передачи данных, не более 2 шт.
11. Модуль сохранения на DVD-диск DICOM, 1 шт.
12. Видеовыход DVI, не более 2 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District: Pune 410 501, Maharashtra, India.

21

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130164