



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2013/263

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский диагностический MobileDiagnost wDR
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 ДМС ГмбХ", Германия,
Philips Medical Systems DMC GmbH, Roentgenstrasse, 24, 22335, Hamburg,
Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29646/67434 от 28.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2019 года № 9706
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0047072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2013/263

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский диагностический MobileDiagnost wDR с принадлежностями:

1. Штатив 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.).

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

Д.Ю. Павлюков

0060471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2013/263

Лист 2

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 колес (не более 4 шт.).

Место производства:

1. Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße, 24, 22335, Hamburg, Germany.
2. SEDECAL, S.A., C/Pelaya, 9-13, Poligono Industrial Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060475