



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03998

На медицинское изделие

Гамма – камера двухдетекторная BrightView X 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 (Кливленд), Инк.", США,
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143,
USA

Место производства медицинского изделия

Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH 44143,
USA

Номер регистрационного досье № РД-11850/27252 от 21.06.2016

Вид медицинского изделия 191060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4230

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6341
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03998

Лист 1

На медицинское изделие

Гамма-камера двухдетекторная BrightView X с принадлежностями:
в составе:

1. Устройство Гентри.
 2. Детекторы гамма-излучения (2 штуки).
 3. Панель управления с программным обеспечением для управления системой, сбора данных исследований и реконструкции изображения.
 4. Специальный медицинский стол для пациента.
- Принадлежности:
1. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для обработки, просмотра и архивации данных исследований (от 1 до 5 штук).
 2. Устройства для смены коллиматоров (от 1 до 5 штук).
 3. Коллиматоры (от 1 до 20 штук).
 4. Специальные насадки для коллиматоров (от 1 до 5 штук).
 5. Пульты управления (от 1 до 5 штук).
 6. Калибровочные фантомы для настройки параметров и контроля качества (от 1 до 20 штук).
 7. Держатели для фантомов и калибровочных источников (от 1 до 20 штук).
 8. Калибратор дозы радиофармпрепарата (дозкалибратор) (от 1 до 5 штук).
 9. Устройство видеонаблюдения за состоянием пациента (от 1 до 5 штук).
 10. Система биомедицинской кардиосинхронизации (от 1 до 5 штук).
 11. Электроды ЭКГ (от 1 до 10 упаковок).
 12. Устройства коррекции поглощения (от 1 до 10 штук).
 13. Модемные устройства (от 1 до 10 штук).
 14. Специальные ЖК-мониторы (от 1 до 10 штук).
 15. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук).
 16. Устройства ввода-вывода (CD, DVD, CD-R/RW, флорп-дискетовы, клавиатуры, мыши, трекболы, мониторы, сенсорные панели) (от 1 до 50).
 17. Специальные носители для хранения информации на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB-устройствах памяти (от 1 до 100 штук).
 18. Специальные медицинские матрасы (от 1 до 15 штук).
 19. Паллеты для пациента (от 1 до 5 штук).
 20. Стойка для капельницы.
 21. Устройства для позиционирования, фиксации и удобства пациента (от 1 до 30 штук).
 22. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 10 штук).
 23. Батарей аккумуляторные (от 1 до 50 штук).
 24. Устройства электропитания (от 1 до 5 штук).

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



М.А. Мурашко

0020692

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03998

Лист 2

25. Устройства охлаждения (от 1 до 5 штук).
26. Специальные электродвигательные устройства (от 1 до 10 штук).
27. Тележки, балки, колеса для транспортировки (от 1 до 15 штук).
28. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 20 штук).
29. Индивидуальные средства защиты от ионизирующего излучения (от 1 до 50 штук).
30. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 штук).
31. Специальные устройства для деcontаминации (от 1 до 5 штук).
32. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/ DVD дисках, USB-накопителях (от 1 до 100).
33. Руководство по эксплуатации, инструкции пользователя, инструкции сервисного обслуживания (от 1 до 50 штук).
34. Детекторы (от 1 до 100 штук).
35. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 50 штук).
36. Пластиковые и металлические заглушки и кожухи (от 1 до 100 штук).
37. Лампы электрические (от 1 до 100 штук).
38. Силовые щитки (от 1 до 3 штук).
39. Распределительные щиты (от 1 до 3 штук).
40. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).
41. Полупроводники (от 1 до 100 штук).
42. Транзисторные и диодные сборки (от 1 до 100 штук).
43. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 100 штук).
44. Крепежный материал (от 1 до 100 штук).
45. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 100).
46. Специальный монтажный инструмент (от 1 до 10 штук).
47. Предохранители (от 1 до 100 штук).
48. Кабели силовые, сигнальные (от 1 до 100 штук).
49. Коннекторы силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 100).
50. Приводные устройства (от 1 до 100 штук).
51. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 штук).
52. Переключатели, реле (от 1 до 100 штук).
53. Преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
54. Угольные щетки (от 1 до 100 штук).
55. Мембраны (от 1 до 100 штук).
56. Кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук).
57. Фильтры (от 1 до 100 штук).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020693