



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07415

На медицинское изделие

Комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Филипс"

Производитель

"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 3860 North First Street, San Jose, CA, 95134, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/07415

Вид медицинского изделия: 280730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.07.2010. № _____

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 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07415

Лист 2

На медицинское изделие

Комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

I. Комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения: 1. Устройство Гентри. 2. Детекторы гамма-излучения (2 штуки). 3. Плоский детектор рентгеновского излучения. 4. Рентгеновская трубка. 5. Панель управления. 6. Устройство измерения дозы. 7. Устройство охлаждения. 8. Устройство крепления детекторов. 9. Специальный медицинский стол для пациента. 10. Специальный медицинский матрас. 11. Специальное электромоторное устройство. II. Принадлежности: 1. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для управления системой и сбора данных исследований (от 1 до 5 штук). 2. Компьютерные рабочие станции с программным обеспечением для обработки, просмотра и архивации данных исследований (от 1 до 5 штук). 3. Устройства для смены коллиматоров (от 1 до 5 штук). 4. Автоматические инъекторы (от 1 до 10 штук). 5. Интерфейсы автоматического инъектора (от 1 до 10 штук). 6. Стойки для автоматического инъектора (от 1 до 10 штук). 7. Фиксаторы для автоматического инъектора (от 1 до 10 штук). 8. Баллоны для автоматического инъектора (от 1 до 10 штук). 9. Головки для автоматического инъектора (от 1 до 10 штук). 10. Детекторы (от 1 до 50 штук). 11. Коллиматоры (от 1 до 20 штук). 12. Калибровочные фантомы для настройки параметров и контроля качества (от 1 до 20 штук). 13. Держатели для фантомов (от 1 до 20 штук). 14. Калибраторы дозы радиофармпрепарата (дозкалибраторы) (от 1 до 5 штук). 15. Устройства наблюдения за состоянием пациента (от 1 до 5 штук). 16. Системы биомедицинской кардиосинхронизации (от 1 до 5 штук). 17. Электроды ЭКГ (от 1 до 1000 штук). 18. Специальные электромоторные устройства (от 1 до 10 штук). 19. Устройства связи и передачи изображения (от 1 до 5

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 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07415

Лист 3

штук). 20. Устройства накопления данных (от 1 до 5 штук). 21. Устройства электропитания (от 1 до 10 штук). 22. Устройства коррекции поглощения (от 1 до 10 штук). 23. Модемные устройства (от 1 до 10 штук). 24. Панели управления (от 1 до 5 штук). 25. Пульты управления (от 1 до 5 штук). 26. Специальные ЖК-мониторы (от 1 до 10 штук). 27. Специальные принтеры (от 1 до 5 штук). 28. Сенсорные панели (от 1 до 10 штук). 29. Устройства ввода-вывода (дисководы CD-ROM/R/RW, DVD-ROM/R/RW, DVD-RAM, флоппи) (от 1 до 10 штук). 30. Устройства ввода (клавиатуры, «мыши», трэкболлы) (от 1 до 10 штук). 31. Носители для хранения информации на магнитных дисках, ПЗУ, USB устройствах памяти, лазерных, оптических дисках (от 1 до 100 штук). 32. Специальные медицинские столы для пациента (от 1 до 5 штук). 33. Специальные медицинские матрасы (от 1 до 5 штук). 34. Рабочие места операторов (от 1 до 5 штук). 35. Специальные насадки для коллиматоров (от 1 до 5 штук). 36. Ремни для фиксации пациента (от 1 до 50 штук). 37. Подставки для рук и ног, фиксирующие подголовники (от 1 до 50 штук). 38. Кюветы для педиатрических исследований (1 до 5 штук). 39. Силовые трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 10 штук). 40. Высоковольтные генераторы (от 1 до 10 штук). 41. Устройства бесперебойного питания (от 1 до 10 штук). 42. Тележки, балки для транспортировки (от 1 до 10 штук). 43. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 20 штук). 44. Механические узлы, сборки (от 1 до 20 штук). 45. Специальные устройства для деконтаминации (от 1 до 5 штук). 46. Программное обеспечение на магнитных дисках, ПЗУ, USB устройства памяти, лазерных, оптических дисках (от 1 до 100 штук). 47. Руководства по эксплуатации, инструкции пользователя, инструкции сервисного обслуживания (от 1 до 50 штук). 48. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 10 штук). 49. Пластиковые и металлические заглушки и кожухи (от 1 до 100 штук). 50. Лампы электрические (галогеновые, дуговые) (от 1 до 100 штук). 51. Силовой щиток,

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 19.07.2010 № ФСЗ 2010/07415

Лист 4

распределительный щит (от 1 до 10 штук). 52. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 1000 штук) 53. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 1000 штук). 54. Крепежный материал (от 1 до 1000 штук). 55. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 1000 штук). 56. Настольные защитные устройства (от 1 до 10 штук). 57. Устройства кондиционирования и вентиляции (от 1 до 5 штук). 58. Защитные просвинцованные фартуки (от 1 до 50 штук). 59. Защитные просвинцованные перчатки (от 1 до 50 штук). 60. Защитные просвинцованные очки (от 1 до 50 штук). 61. Защитные просвинцованные блоки (от 1 до 50 штук). 62. Защитные просвинцованные стекла (от 1 до 5 штук). 63. Специальные монтажные инструменты (от 1 до 10 штук). 64. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 1000 штук). 65. Коннекторы силовые, управляющие, коаксиальные (от 1 до 1000 штук). 66. Приводные устройства (от 1 до 100 штук). 67. Батареи аккумуляторные (от 1 до 50 штук). 68. Блок усиления рентгеновского излучения (от 1 до 10 штук). 69. Блок обработки и анализа данных (от 1 до 10 штук). 70. Блок электронно-оптического преобразования (от 1 до 10 штук). 71. Блок рентгеновской съемки (от 1 до 10 штук). 72. Блок управления движением стола пациента (от 1 до 10 штук). 73. Блок управления движением рентгеновской трубки (от 1 до 10 штук). 74. Блок воспроизводства данных (от 1 до 10 штук). 75. Блок расчета дозы (от 1 до 10 штук). 76. Блок обработки и передачи рентгеновского изображения (от 1 до 10 штук). 77. Катушки индуктивные (от 1 до 20 штук). 78. Переключатели, реле (от 1 до 100 штук). 79. Преобразователи электрические (от 1 до 100 штук). 80. Угольные щетки (от 1 до 100 штук). 81. Мембраны (от 1 до 100 штук). 82. Кольца уплотнительные (от 1 до 100 штук). 83. Фильтры (от 1 до 100 штук). 84. Помпы масляные (от 1 до 100 штук). III. Организация-изготовитель: - Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, OH, 44143, USA.

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

(печать)

подпись