



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7707

На медицинское изделие

**Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии
и компьютерной томографии Vereos PET/CT 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, Ohio 44143,
USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20734/76942 от 19.01.2018

Вид медицинского изделия 142570

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2018 года № 6988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0040728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7707

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированной позитронно-эмиссионной томографии и компьютерной томографии Vereos PET/CT с принадлежностями:

I. Состав:

1. Гентри ПЭТ/КТ встроенный.
2. Генератор.
3. Рентгеновская трубка.
4. Детектор КТ.
5. Детектор ПЭТ.
6. Платы управления - 32 шт.
7. Блок реконструкции.
8. Рабочая станция сбора и обработки данных - не более 2 шт.
9. Стол пациента.
10. Держатель для стола пациента.
11. Блок распределения питания.
12. Общая система защиты питания.
13. Система охлаждения.
14. Осушитель.
15. Кабели силовые - не более 20 шт.
16. Кабели соединительные - не более 100 шт.
17. Интерактивная система контроля задержки дыхания для четырехмерного пульмонологического сканирования (при необходимости), в составе:
 - мембранный датчик;
 - базовый блок датчика;
 - дыхательные мониторы - 3 шт.;
 - монтажные кронштейны - 2 шт.
18. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях.

II. Принадлежности:

1. Плоский паллет для стола пациента.
2. Источник бесперебойного питания - не более 3 шт.
3. Батареи аккумуляторные - не более 50 шт.
4. Приспособления для удобства пациента - не более 30 шт.
5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений - не более 5 шт.
6. Держатели для фантомов - не более 4 шт.
7. Тестовый комплект фантомов NEMA.
8. Внешнее запоминающее устройство.

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


М.А. Мурашко
0050785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7707

Лист 2

9. Сервер реконструкции.
 10. Монитор специальный - не более 2 шт.
 11. Тележка для монитора.
 12. Кронштейн потолочный для монитора.
 13. Ножная педаль для активации сканирования.
 14. Ключи лицензионные для активации программных приложений ПЭТ/КТ системы - не более 13 шт.
 15. Компьютерные рабочие станции для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии - не более 10 шт.
 16. Программные приложения для компьютерных рабочих станций для обработки, просмотра, архивации данных исследований, симуляции и планирования терапии на оптических или электронных носителях - не более 40 шт.
 17. Приспособления для монтажа системы - не более 100 шт.
 18. Рубильник включения электропитания.
 19. Система звукового и видео-сопровождения Ambient Experience - не более 10 шт.
 20. Стекло рентгензащитное просвинцованное.
- III. Место производства:
1. Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 595 Miner Road, Cleveland, Ohio 44143, USA.
 2. Philips Medical Systems Technologies Ltd., Advanced Technology Center, Matam, Building 34, 3100202 Haifa, Israel.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0050786