



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2010/07415**

от 19 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven, The Netherlands  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)  
Комбинированная система BrightView ХСТ однофотонной эмиссионной компьютерной  
томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского  
излучения, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)  
производства  
"Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.", США,  
Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 3860 North First Street, San Jose, CA, 95134, USA  
(см. Приложение п.III)

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №27349 от 29.04.2010

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2010 года №6758-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

009825

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

**Лист 1**

**№ ФСЗ 2010/07415**

I. Комбинированная система BrightView XCT 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).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
19 июля 2010 года**

**Е.А. Тельнова**



**011748**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 2

**№ ФСЗ 2010/07415**

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 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, флешки) (от 1 до 10 штук).
30. Устройства ввода (клавиатуры, «мышь», 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).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
19 июля 2010 года



**Е.А. Тельнова**

**011749**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

Лист 3

№ ФСЗ 2010/07415

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, 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).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
19 июля 2010 года

**Е.А. Тельнова**



011750

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**

Лист 4

**№ ФСЗ 2010/07415**

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.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
19 июля 2010 года**



**Е.А. Тельнова**

**011751**