



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07109

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV 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 Нидерланд Б.В.", Нидерланды,

Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44922/73379 от 20.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.112**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2021 года № 10446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями,
варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera.

В составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Блок электронно-оптического преобразования.
6. Цифровая система получения видеоданных.
7. Мобильная станция визуализации.
- II. Принадлежности:
1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук).
2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук).
3. Пульты управления (от 1 до 2 штук).
4. Педаль управления (от 1 до 2 штук).
5. Стол для пациента.
6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).
7. Стекло рентгенозащитное.
8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук).
9. "Мышь" специальная.
10. Клавиатура специальная.
11. Принтер специальный.
12. Дисководы (от 1 до 2 штук).
13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук).
14. Предохранители (от 1 до 10 штук).
15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук).
16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук).
17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук).
18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
19. Камера лазерная.
20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).
21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).
22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).

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

Д.Ю. Павлюков

0094145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 2

25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
29. Трансформатор силовой понижающий.
30. Стабилизатор.
31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District: Pune 410 501, Maharashtra, India.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090291