



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновая передвижная цифровая Zenition 10  
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-56695/40041 от 27.06.2023

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 17 октября 2023 года № 2179  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0068023



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

Лист 1

На медицинское изделие

**Система флюороскопическая рентгеновская передвижная цифровая Zenition 10 с принадлежностями, в составе:**

1. Базовый блок с С-дугой, в составе:

1.1. Стойка С-дуги, 1 шт.

1.2. С-дуга, 1 шт.

1.3. Блок источника рентгеновского излучения, 1 шт.

1.4. Коллиматор, 1 шт.

1.5. Детектор, 1 шт.

1.6. Отсеивающая решетка, 1 шт.

1.7. Панель управления штатива С-дуги, 1 шт.

2. Передвижная станция просмотра, в составе:

2.1. Монитор для исследований стандартной яркости или монитор для исследований высокой яркости, 1 шт.

2.2. Контрольный монитор стандартной яркости или контрольный монитор высокой яркости, 1 шт.

3. Клавиатура, 1 шт. (при необходимости).

4. Мышь, 1 шт. (при необходимости).

5. Программное обеспечение для обработки изображений на электронных и/или оптических и/или виртуальных носителях, не более 10 шт.

6. Ручной переключатель, 1 шт.

7. Ключ системного блокиратора, не более 3 шт.

8. Проводной ножной переключатель, 1 шт.

9. Кабель питания, 1 шт.

10. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.

11. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном и/или виртуальном носителе, не более 5 шт.

**Принадлежности:**

1. Пульт дистанционного управления, не более 3 шт.

2. Аккумулятор источника бесперебойного питания, 1 шт.

3. Лазерный прицел детектора, 1 шт.

4. Медицинский принтер Sony UP-971AD, 1 шт.

5. Подпружиненная дуга для чехлов С-дуги, 1 шт.

6. Насадка размером 30 см и/или 20 см, не более 2 шт.

7. Чехлы тканевые, не более 6 шт.

8. Модули программные, не более 5 шт.:

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



**А.В. Самойлова**

0130163



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21367

Лист 2

- 8.1. Модуль программный: Инструмент очерчивания.
- 8.2. Модуль программный: Расширенное исследование болевого синдрома.
- 8.3. Модуль программный: Расширенная визуализация сосудов.
- 8.4. Модуль программный: Средство просмотра Multi-Modality Viewer.
- 8.5. Модуль программный: Дети.
9. Лицензии DICOM, не более 7 шт.
10. Блок для сохранения и передачи данных, не более 2 шт.
11. Модуль сохранения на DVD-диск DICOM, 1 шт.
12. Видеовыход DVI, не более 2 шт.

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.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130164