

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС US.IM24.B04482

Срок действия с 30.07.2010

по 29.07.2013

№ **0369700**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.0001.11IM24

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ",

125040, г. Москва, Беговая аллея, д. 3, тел/факс (495) 783-42-17, факс (495) 945-64-85

ПРОДУКЦИЯ

Комбинированная система BrightView ХСТ

одnofотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии с плоским детектором рентгеновского излучения, с принадлежностями (см. приложение на 5 листах)

Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 4280

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94), ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94), ГОСТ Р МЭК 60789-99, ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006, ГОСТ Р МЭК 61675-3-2006, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2005, ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93), ГОСТ Р 51533-99 (МЭК 61331-2-94), ГОСТ Р 51534-99 (МЭК 61331-3-98), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

код ТН ВЭД России:

9022 12 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Филипс Медикал Системс (Кливленд) ., Инк., США, Philips Medical Systems (Cleveland) ., Inc., 3860 N. First Street, San Jose, CA, 95134, USA и другие (см. приложение)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды, "Philips Medical Systems Nederland B.V.", Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven, The Netherlands, телефон: +31 40 278 72 46, факс: +31 40 278 80 28

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 634Р-2009 от 12.08.2009 ООО "Испытательный центр АФК", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41; протокола испытаний № АВ09МЕ16АК от 12.08.2009 ИЛ ИИР ФГУП "РЧЦ ЦФО", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ11.
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/07415 от 19.07.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0298459

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.IM24.B04482

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
94 4280 9022 12 000 0	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).	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0298460

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.IM24.B04482

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

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 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



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0298461

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.IM24.B04482

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 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



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0298462

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.ИМ24.В04482

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

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, трубы 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).



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0298463

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС US.IM24.B04482

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

- 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 органа

подпись

Эксперт

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

М.П. Груздова

инициалы, фамилия