

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.06.2019 № ФСЗ 2009/03999

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая СХ50

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

000 "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк."

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/03999

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для

медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.06.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26.06.2019 № ФСЗ 2009/03999

Лист 2

На медицинское изделие Система ультразвуковая диагностическая СХ50

в составе: 1. Основной блок аппарата с панелью управления. 2. Монитор. 3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное. Принадлежности: 1. Тележка мобильная. 2. Переносная сумка-чемодан. 3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.). 4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.). 5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов). 6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.). 7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.). 8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.). 9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов). 10. Ножной переключатель (педаль). 11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.). 12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.). 13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.). 14. Кабели (от 1 до 15 шт.). 15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.). 16. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.). 18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.). 19. Ванночка для дезинфекции.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) подпись