



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03104

На медицинское изделие

Системы диагностические ультразвуковые: HD11, HD11 XE, HD11 SE с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США

Место производства медицинского изделия

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/03104

Вид медицинского изделия: 324320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.11.2008. № _____

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 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03104

Лист 2

На медицинское изделие

Системы диагностические ультразвуковые: HD11, HD11 XE, HD11 SE с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Принадлежности: 1. Монитор плоский жидкокристаллический, 2. Устройства записи данных, 3. Устройства обработки данных, 4. Датчики ультразвуковые линейные, 5. Датчики ультразвуковые конвексные, 6. Датчики ультразвуковые фазированные секторные, 7. Датчики ультразвуковые конвексные механические (4D), 8. Датчики ультразвуковые трансиеводные, 9. Преобразователи электрические, 10. Элементы крепления, 11. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, 12. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии, 13. Ножной переключатель (педаль), 14. Блок питания, 15. Спектральный доплеровский блок, 16. Специальные принтеры, 17. Устройство для сопряжения ЭКГ, 18. Электроды, 19. Дискковод, 20. Порты подключения датчиков, 21. Кабели, контактные элементы, 22. Адаптеры специальные, 23. Блок видеозаписи, 24. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, 25. Устройство обеспечения бесперебойного питания, 26. Панель управления, 27. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, 28. Специальные мышь и трэболл, 29. Стартовый набор, - Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы, - Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие, - Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков, - Специальная термическая бумажная лента, - Гель для пациента, - Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы, - Предохранители, - Переключатели, реле, преобразователи электрические, - Специальные электрические лампы, светодиоды, - Разъемы, - Мембраны, кольца уплотнительные, - Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях,

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 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03104

Лист 3

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

(печать)

подпись