

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

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17.04.2017 № ФСЗ 2012/12940

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

000 "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк."

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA, 98021, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12940

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для

медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 17.04.2017. № \_\_\_\_\_

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 17.04.2017 № ФСЗ 2012/12940

Лист 2

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями Варианты исполнения: ClearVue 350, ClearVue 550, в составе: 1. Монитор. 2. Панель управления. 3. Блок базовый. Принадлежности: 1. Лента бумажная термическая специальная (не более 10 рулонов). 2. Ванночки для дезинфекции датчиков (не более 2 шт.). 3. Гель для пациентов (не более 24 флаконов). 4. Датчики ультразвуковые (не более 20 шт.). 5. Держатели датчиков (не более 8 шт.). 6. Заслонки (не более 2 шт.). 7. Кабели (не более 20 шт.). 8. Кабель ЭКГ (не более 20 шт.). 9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 20 шт.). 10. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.). 11. Переключатели ножные (педаль) (не более 2 шт.). 12. Принтеры (не более 4 шт.). 13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 20 штук). 14. Руководство по эксплуатации на электронном и бумажном носителях (не более 6 шт.). 15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.). 16. Электроды ЭКГ (не более 20 упак.).

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

(печать) подпись