



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.03.2021 № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "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 № РЗН 2016/4203

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.03.2021. № _____

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 23.03.2021 № РЗН 2016/4203

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая с принадлежностями

в вариантах исполнения: Affiniti 30, Afflniti 50, Affiniti 70, Afflniti CVx: I. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав: 1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50. 2. Шнур питания, длина 2,15 м. 3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях. II. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50: 1. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный 3D9-3v. 2. Датчик конвексный внутрисполостной BP10-5ec. 3. Датчик конвексный С6-2. 4. Датчик конвексный широкополосный С8-5. 5. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный С9-4v. 6. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный С10-4ec. 7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2сwс. 8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd. 9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5сwс. 10. Датчик линейный L12-3. 11. Датчик линейный широкополосный L12-4. 12. Датчик линейный широкополосный L12-5 50. 13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io. 14. Датчик линейный широкополосный L18-5. 15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2. 16. Датчик чреспищеводный S7-3t. 17. Датчик секторный широкополосный S8-3. 18. Датчик секторный S12-4. 19. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2. 20. Датчик линейный широкополосный VL13-5. 21. Датчик чреспищеводный X7-2t. 22. Датчик секторный фазированный S5-1. 23. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2. 24. Датчик с конвексный тС7-2. 25. Датчик линейный L12-3 ERGO, РУ №ФСЗ 2010/08784. 26. Аккумулятор литиевый - не более 2 шт. 27. Переключатель ножной. 28. Сканер штрихкода. 29. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony. 30. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony. 31. Принтер цветной Sony UP-D25MD,

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 23.03.2021 № РЗН 2016/4203

Лист 3

производства компании Sony. 32. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony. 33. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A. 34. Программное обеспечение на съемных носителях. 35. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м. 36. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ) - не более 2 шт. 37. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС) - не более 2 шт. 38. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ) - не более 2 шт. 39. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС) - не более 2 шт. 40. Кабель сетевой, длина 4 м. 41. Кабель модемный, длина 4,3 м. 42. Кабель силовой, длина 2,15 м. 43. Ванночка для дезинфекции датчиков. 44. Дисковод DVD. III. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx, базовый состав: 1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx. 2. Аккумулятор литиевый, не более 2 шт. 3. Шнур питания, длина 2,15 м. 4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях. IV. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx: 1. Датчик конвекеный внутриполостной широкополосный 3D9-3v. 2. Датчик конвекеный внутриполостной BP10-5ec. 3. Датчик конвекеный C6-2. 4. Датчик конвекеный широкополосный C8-5. 5. Датчик конвекеный внутриполостной широкополосный C9-4v. 6. Датчик конвекеный внутриполостной широкополосный C10-4ec. 7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2ewe. 8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd. 9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5swc. 10. Датчик линейный широкополосный L12-4. 11. Датчик линейный широкополоеный L12-5 50. 12. Датчик линейный широкополоеный eЫ8-4. 13. Датчик линейный интраоперационный L15-7ю. 14. Датчик линейный широкополосный L18-5. 15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2. 16. Датчик чреспищеводный S7-3t. 17. Датчик чреспищеводный S8-3t. 18. Датчик секторный широкополосный S8-3. 19. Датчик секторный

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 23.03.2021 № РЗН 2016/4203

Лист 4

S12-4. 20. Датчик конвекционный трансабдоминальный объемный V6-2. 21. Датчик линейный широкополосный VL13-5. 22. Датчик чреспищеводный X7-2t. 23. Датчик конвексный С5-1. 24. Датчик конвексный С9-2. 25. Датчик микроконвексный внутриполостной широкополосный С10-3v. 26. Датчик линейный L12-3. 27. Датчик секторный фазированный S5-1. 28. Датчик секторный фазированный X5-1. 29. Датчик конвексный тС7-2. 30. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2. 31. Датчик чреспищеводный X8-2t, РУ №ФСЗ 2010/08784. 32. Датчик линейный L12-3 ERGO, РУ №ФСЗ 2010/08784. 33. Переключатель ножной. 34. Сканер штрихкода. 35. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony. 36. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony. 37. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony. 38. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony. 39. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A. 40. Программное обеспечение на съемных носителях. 41. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМ1 и IEC) - длина 2,7 м. 42. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМ1) - не более 2 шт. 43. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт. 44. Отведения ЭКГ для детей (ААМ1) - не более 2 шт. 45. Отведения ЭКГ для детей (IEC) - не более 2 шт. 46. Кабель сетевой, длина 4 м. 47. Кабель модемный, длина 4,3 м. 48. Кабель силовой, длина 2.15 м. 49. Комплект A1 Breast: - настольный генератор поля (ТТФГ) с кабелем (при необходимости), - настольный матрас (при необходимости), - модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости), - устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50 (при необходимости), - устройство слежения за пациентом (при необходимости), - кронштейн крепления устройства слежения (при необходимости), - лоток системный (при необходимости). 50. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav: - генератор сигналов частоты полей (при необходимости),

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 23.03.2021 № РЗН 2016/4203

Лист 5

- модуль соединения устройств (ТСU) с кабелем (при необходимости), - лоток системный (при необходимости), - устройство слежения за иглами коаксиальное - не более 100 шт. (при необходимости), - устройство слежения за иглами адаптивное - не более 6 шт. (при необходимости), - устройство слежения за пациентом - не более 3 шт. (при необходимости), - устройство слежения ультразвуковое - не более 5 шт. (при необходимости), - устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50 - не более 2 шт. (при необходимости), - устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового С10-4ес - не более 2 шт. (при необходимости), - комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иглами - не более 1 шт. (при необходимости), - стойка генератора сигналов частоты полей (при необходимости). 51. Ванночка для дезинфекции датчиков. 52. Дисковод DVD.

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

(печать)

подпись