



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2018 № ФСЗ 2009/05623

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HD с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, Neusoft Medical Systems Co. Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District,  
Shenyang 110167, Liaoning, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/05623

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.02.2018. № \_\_\_\_\_

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 28.02.2018 № ФСЗ 2009/05623

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HD с принадлежностями

Варианты исполнения: HD7, HD5. 1. Корпус базового блока. 2. Устройство обработки данных. 3. Блок питания. 4. Программное обеспечение медицинское на жестком диске. 5. Дискковод. 6. Специальный трэкболл. 7. Консоль управления. Принадлежности: 1. Порты подключения датчиков (от 1 до 4 штук). 2. Мониторы плоские жидкокристаллические (от 1 до 3 штук). 3. Датчики ультразвуковые (от 1 до 30 штук). 4. Программное обеспечение для подключения дополнительных ультразвуковых датчиков. 5. Специальная стойка-крепление монитора и консоли управления. 6. Программное обеспечение для визуализации медицинское дополнительное. 7. Преобразователи электрические (от 1 до 15 штук). 8. Элементы крепления (от 1 до 50 штук). 9. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 15 штук). 10. Принтеры специальные (от 1 до 4 штук). 11. Ножной переключатель (педаль). 12. Устройство для сопряжения ЭКГ (от 1 до 15 штук). 13. Электроды (от 1 до 100 штук). 14. Кабели, контактные элементы (от 1 до 30 штук). 15. Адаптеры специальные (от 1 до 3 штук). 16. Блоки видеозаписи (от 1 до 4 штук). 17. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB накопителях (от 1 до 30 штук). 18. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 19. Спектральный доплеровский блок. 20. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков (от 1 до 30 штук). 21. Разъемы (от 1 до 30 штук). 22. Мембраны (от 1 до 30 штук). 23. Кольца уплотнительные (от 1 до 30 штук). 24. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 15 рулонов). 25. Гель для пациента (от 1 до 30 флаконов). 26. Фильтры (от 1 до 30 штук). 27. Проводники электрические (от 1 до 100 штук). 28. Трансформаторы (от 1 до 100 штук). 29. Стабилизаторы (от 1 до 100 штук). 30. Предохранители (от 1 до 100 штук). 31. Переключатели (от 1 до 100 штук). 32. Реле (от 1 до 100 штук). 33. Преобразователи электрические (от 1 до 100 штук). 34. Специальные электрические лампы,

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 28.02.2018 № ФСЗ 2009/05623

Лист 3

светодиоды (от 1 до 100 штук). 35. Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы (от 1 до 100 штук). 36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук). 37. Запоминающее устройство на магнитных дисках, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB накопителях (от 1 до 30 штук). 38. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 3 штук).

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

(печать)

\_подпись\_