



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17874

На медицинское изделие
Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул.Сергея Макеева, д.13

Производитель
"Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,
Neusoft Medical Systems Co. Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District,
Shenyang, Liaoning, 110167, China

Место производства медицинского изделия
Neusoft Medical Systems Co. Ltd., No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District,
Shenyang, Liaoning, 110167, China

Номер регистрационного досье № РД-46747/92324 от 11.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0063508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17874

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями, варианты исполнения:
3300 G, 3300 W, 3300 C, в составе:

1. Аппарат ультразвуковой 3300.
2. Датчик с конвексной матрицей: С6-2, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
3. Датчик с конвексной матрицей: С8-5, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
4. Датчик с конвексной матрицей: С9-4v, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
5. Датчик с линейной матрицей: L12-4, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S4-2, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
7. Датчик с фазированной (секторной) матрицей: S8-3, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
8. Датчик с конвексной матрицей: V6-2, производства "Филипс Ультрасаунд, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2010/08784 (при необходимости).
9. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) (при необходимости).
10. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение на съемных или виртуальных носителях (при необходимости).
12. Кабель питания.
13. Руководства пользователя на бумажных и/или электронных носителях - не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Переключатель ножной.
2. Принтер черно-белый UP-D 898MD, производства компании Sony.
3. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.
4. Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210 или EDiMAX N150.
5. Кабель сетевой, 4 м.
6. Дисковод DVD.
7. Адаптер видеосигнала с кабелями, в составе:
 - 7.1. Адаптер видеосигнала.
 - 7.2. Кабели адаптера видеосигнала - 3 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17874

Лист 2

8. Адаптер кабеля.
9. Подогреватель геля.
10. Кабель заземления.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105748