



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09624

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический iU22 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Филипс"

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк."

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09624

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 21.04.2011. № _____

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 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09624

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический iU22 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Аппарат диагностический ультразвуковой iU22, в составе: 1. Корпус базового блока. 2. Устройства обработки данных. 3. Блок питания. 4. Программное обеспечение медицинское на жестком диске. 5. Дисковод. 6. Специальный трэкболл. 7. Консоль управления. II. Принадлежности: 1. Мониторы плоские жидкокристаллические (от 1 до 3 штук). 2. Датчики ультразвуковые (от 1 до 30 штук). 3. Преобразователи электрические (от 1 до 15 штук). 4. Элементы крепления (от 1 до 50 штук). 5. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 15 штук). 6. Ножной переключатель (педаль). 7. Спектральный доплеровский блок. 8. Специальные принтеры (от 1 до 4 штук). 9. Устройство для сопряжения ЭКГ (от 1 до 15 штук). 10. Электроды (от 1 до 100 штук). 11. Порты подключения датчиков (от 1 до 4 штук). 12. Кабели (от 1 до 50 штук). 13. Контактные элементы (от 1 до 30 штук). 14. Адаптеры специальные (от 1 до 3 штук). 15. Блок видеозаписи (от 1 до 4 штук). 16. Специальное медицинское программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB накопителях (от 1 до 30 штук). 17. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 18. Запоминающее устройство на CD/DVD дисках, USB накопителях (от 1 до 30 штук). 19. Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы (от 1 до 100 штук). 20. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук). 21. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков (от 1 до 30 штук). 22. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов). 23. Гель для пациента (от 1 до 30 флаконов). 24. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 100 штук). 25. Предохранители (от 1 до 100 штук). 26. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук). 27. Специальные электрические лампы, светодиоды (от 1 до 100 штук). 28. Разъемы (от 1 до 30 штук). 29. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук). 30. Инструкция для пользователя на электронном

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 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09624

Лист 3

или бумажном носителех (от 1 до 3 штук). 31. Системный модуль PercuNav. 32. Генератор поля. 33. Модуль соединения устройств. 34. Держатели для устройств отслеживания (от 1 до 30 штук). 35. Устройства отслеживания для ультразвуковых датчиков (от 1 до 30 штук). 36. Устройства отслеживания для пациента (от 1 до 30 штук). 37. Устройства отслеживания для канюль и игл (от 1 до 30 штук). 38. Зонд с кнопкой.

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

(печать)

подпись