



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.04.2019 № ФСЗ 2012/13556

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "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 2012/13556

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 01.04.2019. № _____

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 01.04.2019 № ФСЗ 2012/13556

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями

В составе: 1. Монитор. 2. Панель управления. 3. Блок базовый. Принадлежности: 1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.). 2. Датчики ультразвуковые (не более 14 шт.). 3. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 24 шт.). 4. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе (не более 3 шт.). 5. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.). 6. Переключатель ножной (педаль) (не более 1 шт.) 7. Сканеры ручные специальные (не более 2 шт.). 8. Принтеры специальные (не более 4 шт.). 9. Полка внешняя дополнительная (не более 1 шт.). 10. Ванночка для дезинфекции датчиков (не более 1 шт.). 11. Кабели (не более 10 шт.). 12. Отведения ЭКГ (не более 10 шт.). 13. Электроды ЭКГ (не более 10 упаковок). 14. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).

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

(печать)

подпись