

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/03103

от 19 ноября 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды

Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,

The Netherlands

и подтверждает, что медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая іЕЗЗ с принадлежностями

производства

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-

8431, USA

место производства:

22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 51847 от 17.11.2008

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2008 года № 9093-Пр/08

и приказом от 17 июля 2013 года № 3243-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы. по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001810

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФC3 2008/03103

Лист 1

Принадлежности: 1. Мониторы плоские жидкокристаллические. 2. Устройства записи данных. 3. Устройства обработки данных. 4. Датчики ультразвуковые линейные. 5. Датчики ультразвуковые конвексные. 6.Датчики ультразвуковые фазированные секторные. 7.Датчики ультразвуковые матричные. 8. Датчики ультразвуковые транспищеводные. 9.Преобразователи электрические. 10.Элементы крепления. 11.Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках. 12. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии. 13. Ножной переключатель (педаль). 14. Блок питания. 15. Спектральный доплеровский блок. 16. Специальные принтеры. 17 Устройство для сопряжения ЭКГ. 18. Электроды. 19. Дисковод. 20. Порты подключения датчиков. 21. Кабели, контактные элементы. 22. Адаптеры специальные. 23. Блок видеозаписи. 24.Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках. 25. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 26. Панель управления. 27. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках. 28. Специальные мышь и трэкболл. 29. Стартовый набор: -Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы. -Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие. -Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков. -Специальная термическая бумажная лента. -Гель для пациента. -Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы. -Предохранители. -Переключатели, реле, преобразователи электрические. -Специальные электрические лампы, светодиоды. -Разъемы. -Мембраны, кольца уплотнительные. -Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях.

Приказом от 17 июля 2013 года № 3243-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001654