



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2018 года № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-23043/40057 от 27.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2018 года № 6363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0038553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2018 года № РЗН 2016/4203

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями:

В вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70.

Система ультразвуковая Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 30, Affiniti 50.
2. Шнур питания, длина 2,15 м.
3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 30, Affiniti 50:

1. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный 3D9-3v.
2. Датчик конвексный внутриполостной BP10-5ec.
3. Датчик конвексный C6-2.
4. Датчик конвексный широкополосный C8-5.
5. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C9-4v.
6. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C10-4ec.
7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2cwc.
8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd.
9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5cwc.
10. Датчик линейный L12-3.
11. Датчик линейный широкополосный L12-4.
12. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3t.
17. Датчик секторный широкополосный S8-3.
18. Датчик секторный S12-4.
19. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
20. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
21. Датчик чреспищеводный X7-2t.
22. Аккумулятор литиевый - 2 шт.
23. Переключатель ножной.
24. Сканер штрихкода.
25. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
26. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D 898/SYN, производства "Sony", Япония.

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

М.А. Мурашко

0047780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2018 года № РЗН 2016/4203

Лист 2

27. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
28. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
29. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
30. Программное обеспечение на съемных носителях.
31. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м, код 453561490121/M1669A.
32. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/M1671A - не более 2 шт.
33. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/M1672A - не более 2 шт.
34. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/M1624A - не более 2 шт.
35. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/M1626A - не более 2 шт.
36. Кабель сетевой, длина 4 м.
37. Кабель модемный, длина 4,3 м.
38. Кабель силовой, длина 2,15 м.
Система ультразвуковая Affiniti 70, базовый состав:
1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 70.
2. Аккумулятор литиевый - 2 шт.
3. Шнур питания, длина 2,15 м.
4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 70:
1. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный 3D9-3v.
2. Датчик конвексный внутриволостной BP10-5ec.
3. Датчик конвексный C6-2.
4. Датчик конвексный широкополосный C8-5.
5. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный C9-4v.
6. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный C10-4ec.
7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2cwc.
8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd.
9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5cwc.
10. Датчик линейный широкополосный L12-4.
11. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
12. Датчик линейный широкополосный eL18-4.
13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3t.

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

М.А. Мурашко

0047782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2018 года № РЗН 2016/4203

Лист 3

17. Датчик чреспищеводный S8-3t.
 18. Датчик секторный широкополосный S8-3.
 19. Датчик секторный S12-4.
 20. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
 21. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
 22. Датчик чреспищеводный X7-2t.
 23. Датчик конвексный C5-1.
 24. Датчик конвексный C9-2.
 25. Датчик микроконвексный внутриволокнистый широкополосный C10-3v.
 26. Датчик линейный L12-3.
 27. Датчик секторный фазированный S5-1.
 28. Переключатель ножной.
 29. Сканер штрихкода.
 30. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
 31. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP- D 898/SYN, производства "Sony", Япония.
 32. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
 33. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
 34. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
 35. Программное обеспечение на съемных носителях.
 36. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений AAMI и IEC), код 453561490121/M1669A, длина 2,7 м.
 37. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), 453561490131/M1671A - не более 2 шт.
 38. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), 453561490141/M1672A - не более 2 шт.
 39. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), 453561490101/M1624A - не более 2 шт.
 40. Отведения ЭКГ для детей (IEC), 453561490121/M1626A - не более 2 шт.
 41. Кабель сетевой, длина 4 м.
 42. Кабель модемный, длина 4,3 м.
 43. Кабель силовой, длина 2.15 м.
- Место производства:
1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
 2. ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ», Россия, 143560, Московская обл., Истринский р-н, с. Ново-Петровское, вблизи п. Румянцево.

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

М.А. Мурашко

0047781