

DC 113 240



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2009/03999

от 31 декабря 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Система ультразвуковая диагностическая CX50 с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)
производства

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-
8431, USA (см. Приложение п. III)

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №72132 от 30.11.2010

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года №11769-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

011631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03999

Лист 1

I. Система ультразвуковая диагностическая CX50 (в составе):

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

II. Принадлежности:

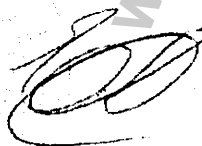
4. Тележка мобильная.
5. Переносная сумка-чемодан.
6. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
7. Датчики ультразвуковые (от 1 до 15 шт.).
8. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
9. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 15 шт.).
10. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
11. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
12. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
13. Ножной переключатель (педаль).
14. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
15. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
16. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
17. Кабели (от 1 до 15 шт.).
18. Адаптеры специальные (от 1 до 5 шт.).
19. Устройства записи данных (от 1 до 4 шт.).
20. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).
21. Разъемы (от 1 до 15 шт.).
22. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
23. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
24. Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы (от 1 до 50 шт.).
25. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
26. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).

III. Организация-изготовитель:

- Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive Singapore 469044, Singapore.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

31 декабря 2010 года



Е.А. Тельнова

013982