



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2018 года № РЗН 2014/2234

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ 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

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-21310/77145 от 06.03.2018

Вид медицинского изделия 260250

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 19 марта 2018 года № 169
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Иванюков

0037699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- EPIQ 5;
- EPIQ 7.

В составе:

Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).
2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
4. Датчик ультразвуковой C10-4ec для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компаний Philips Ultrasound, Inc., США.
5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Павлюков

0044820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 2

15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
29. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/M1669A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
30. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/M1671A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
31. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/M1672A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
32. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/M1621A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 3

33. Отведения ЭКГ для детей (IEC), код 453561490121/M1626A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
34. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony, Япония.
35. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony, Япония.
36. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
37. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
38. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony, Япония.
39. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
40. Программное обеспечение на съемных носителях.
41. Кабель сетевой.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044817