



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7814

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная Lumify 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,
98021-8431, USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-22198/27927 от 18.05.2018

Вид медицинского изделия 324320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2018 года № 7738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

6040797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года

№ РЗН 2018/7814

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями:

I. Состав:

1. Совместимое устройство с операционной системой Android - 1 шт.

(при необходимости), варианты исполнения:

- Samsung Galaxy Tab S3 (Модель SM-T820);
- Samsung Galaxy S8 (SM-G950U1);
- Samsung Galaxy S8+ (SM-G955U1);
- Samsung Galaxy S7 Edge;
- Samsung Galaxy Tab S2 (только модель SM-T713);
- Samsung Galaxy Tab S2 (только модель SM-T813);
- Samsung Galaxy View;
- Samsung J7 (модель SM-J710).

2. Программное обеспечение на виртуальном носителе.

3. Датчик конвексный C5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1.

4. Кабель датчика - не более 3 шт.

5. Компакт-диск с информацией для пользователей.

6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

27



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0051151