



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы

2/355



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13556

от 29 декабря 2012 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 Sparq с принадлежностями

(см. Приложение на 1 листе)

производства

«Филипс Ультрасаунд, Инк.», США,

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

8431, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №29920 от 29.08.2012

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2012 года №3478-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

0001146

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/13556

Лист 1

I. Система ультразвуковая диагностическая Sparq, в составе:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

II. Принадлежности:

1. Устройство обеспечения бесперебойного питания (не более 1 шт.).
2. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
3. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 24 шт.).
6. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе (не более 3 шт.).
7. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
8. Переключатель ножной (педаль) (не более 1 шт.).
9. Сканеры ручные специальные (не более 2 шт.).
10. Принтеры специальные (не более 4 шт.).
11. Заслонка (не более 1 шт.).
12. Полка внешняя дополнительная (не более 1 шт.).
13. Ванночка для дезинфекции датчиков (не более 1 шт.).
14. Кабели (не более 10 шт.).
15. Отведения ЭКГ (не более 10 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 10 упаковок).
17. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
29 декабря 2012 года



Е.А. Тельнова

0002612