



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2015 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 Hwy, Bothell, WA 98021, USA

Место производства медицинского изделия

22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA

Номер регистрационного досье № РД-4733/28656 от 20.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2015 года № 82
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0010528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая диагностическая EPIQ, варианты исполнения EPIQ 5 и EPIQ 7, в составе:

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

II. 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- 4ес для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании 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 D2сwс для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

9. Датчик ультразвуковой D2tсd для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

10. Датчик ультразвуковой D5сwс 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 L15-7iо для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

14. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

15. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

16. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

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



0008627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2015 года № РЗН 2014/2234

Лист 2

17. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
18. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой X5-1 для EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. 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.
26. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/M1671A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия – не более 2 шт.
27. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/M1672A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия – не более 2 шт.
28. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/M1624A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия – не более 2 шт.
29. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), код 453561490121/M1669A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия – не более 2 шт.
30. Принтер черно-белый, UP-D897MD, производства компании Sony, Япония.
31. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony, Япония.
32. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
33. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
34. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony, Япония.
35. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53, производства компании ASUS, Тайвань.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Мурашко

0008628