



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2021 года № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38877/104419 от 20.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2021 года № 2401

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0055877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ РЗН 2016/4203

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая с принадлежностями:

в вариантах исполнения:

Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70, Affiniti CVx:

I. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50.

2. Шнур питания, длина 2,15 м.

3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

II. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50:

1. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный 3D9-3v.

2. Датчик конвексный внутриполостной BP10-5ec.

3. Датчик конвексный C6-2.

4. Датчик конвексный широкополосный C8-5.

5. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C9-4v.

6. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C10-4ec.

7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2cwc.

8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd.

9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5cwc.

10. Датчик линейный L12-3.

11. Датчик линейный широкополосный L12-4.

12. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.

13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.

14. Датчик линейный широкополосный L18-5.

15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.

16. Датчик чреспищеводный S7-3t.

17. Датчик секторный широкополосный S8-3.

18. Датчик секторный S12-4.

19. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.

20. Датчик линейный широкополосный VL13-5.

21. Датчик чреспищеводный X7-2t.

22. Датчик секторный фазированный S5-1.

23. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2.

24. Датчик с конвексный mC7-2.

25. Датчик линейный L12-3 ERGO, РУ №ФСЗ 2010/08784.

26. Аккумулятор литиевый - не более 2 шт.

27. Переключатель ножной.

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

Д.Ю. Павлюков

0082759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2016/4203

Лист 2

28. Сканер штрихкода.
29. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.
30. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.
31. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.
32. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.
33. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
34. Программное обеспечение на съемных носителях.
35. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и IEC) - длина 2,7 м.
36. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ) - не более 2 шт.
37. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт.
38. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ) - не более 2 шт.
39. Отведения ЭКГ для детей (IEC) - не более 2 шт.
40. Кабель сетевой, длина 4 м.
41. Кабель модемный, длина 4,3 м.
42. Кабель силовой, длина 2,15 м.
43. Ванночка для дезинфекции датчиков.
44. Дисковод DVD.
- III. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx, базовый состав:
 1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx.
 2. Аккумулятор литиевый, не более 2 шт.
 3. Шнур питания, длина 2,15 м.
 4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
- IV. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx:
 1. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный 3D9-3v.
 2. Датчик конвексный внутрисполостной BP10-5ec.
 3. Датчик конвексный C6-2.
 4. Датчик конвексный широкополосный C8-5.
 5. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный C9-4v.
 6. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный C10-4ec.
 7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2cwc.
 8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd.
 9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5cwc.
 10. Датчик линейный широкополосный L12-4.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2016/4203

Лист 3

11. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
12. Датчик линейный широкополосный eL18-4
13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3t.
17. Датчик чреспищеводный S8-3t.
18. Датчик секторный широкополосный S8-3.
19. Датчик секторный S12-4.
20. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
21. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
22. Датчик чреспищеводный X7-2t.
23. Датчик конвексный C5-1.
24. Датчик конвексный C9-2.
25. Датчик микроконвексный внутриполостной широкополосный C10-3v.
26. Датчик линейный L12-3.
27. Датчик секторный фазированный S5-1.
28. Датчик секторный фазированный X5-1.
29. Датчик конвексный mC7-2.
30. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2.
31. Датчик чреспищеводный X8-2t, РУ №ФСЗ 2010/08784.
32. Датчик линейный L12-3 ERGO, РУ №ФСЗ 2010/08784.
33. Переключатель ножной.
34. Сканер штрихкода.
35. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.
36. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.
37. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.
38. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.
39. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
40. Программное обеспечение на съемных носителях.
41. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м.
42. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ) - не более 2 шт.
43. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС) - не более 2 шт.
44. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ) - не более 2 шт.
45. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС) - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0082758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года

№ РЗН 2016/4203

Лист 4

46. Кабель сетевой, длина 4 м.
47. Кабель модемный, длина 4,3 м.
48. Кабель силовой, длина 2.15 м.
49. Комплект AI Breast:
- настольный генератор поля (TTFG) с кабелем (при необходимости);
- настольный матрас (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50 (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом (при необходимости);
- кронштейн крепления устройства слежения (при необходимости);
- лоток системный (при необходимости).
50. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav:
- генератор сигналов частоты полей (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);
- лоток системный (при необходимости);
- устройство слежения за иглами коаксиальное - не более 100 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за иглами адаптивное - не более 6 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом - не более 3 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое - не более 5 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50 - не более 2 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового C10-4ес - не более 2 шт. (при необходимости);
- комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иглами - не более 1 шт. (при необходимости);
- стойка генератора сигналов частоты полей (при необходимости).
51. Ванночка для дезинфекции датчиков.
52. Дисковод DVD.
Место производства:
1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г.о. Истра, тер. кв-ла № 0080204, зд. № 173.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082757