



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9718/64244 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

Лист 1

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
с принадлежностями:

Состав:

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

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Ванночка для дезинфекции датчиков.
3. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
6. Заслонка.
7. Кабели (не более 10 шт.).
8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
11. Переключатель ножной (педаль).
12. Принтеры (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 3 шт.).
15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016913