



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 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, ЛЛС.", США,

Philips Ultrasound, LLC., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,

98021-8431, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55592/23467 от 12.04.2023

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072651

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями,
варианты исполнения: EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite:

I. Система ультразвуковая диагностическая EPIQ в вариантах исполнения: EPIQ и EPIQ Elite:

1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях - не более 15 шт.
3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ec, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, и/или V9-2, и/или mC7-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t, и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
7. Датчик ультразвуковой X5-1c для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.- не более 15 шт. (при необходимости).
8. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.- не более 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).
2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
3. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
5. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0124008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2014/2234

Лист 2

6. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
 7. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
 8. Отведения ЭКГ для детей (IEC), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
 9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.
 10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.
 11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
 12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
 13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.
 14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.
 15. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
 16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
 17. Кабель сетевой.
 18. Ванночка для дезинфекции датчиков.
 19. Комплект AI Breast:
 - Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем;
 - Настольный матрас;
 - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;
 - Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5;
 - Устройство слежения за пациентом;
 - Кронштейн крепления устройства слежения;
 - Лоток системный.
 20. Дисковод DVD.
- II. Система ультразвуковая диагностическая EPIQ в вариантах исполнения: EPIQ 5 и EPIQ 7:
1. Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 2. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях - не более 15 шт.
 3. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или C10-3v, и/или C10-4ес, и/или C5-1, и/или C8-5, и/или C9-2, и/или V6-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2014/2234

Лист 3

4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-5, и/или L15-7ю, и/или eL18-4, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или XL14-3, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S12-4, и/или S5-1, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X6-1, и/или X7-2, и/или X7-2t, и/или X8-2t, и/или S9-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).
2. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
3. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
4. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
5. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
6. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
7. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
8. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
9. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.
10. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.
11. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
12. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях - не более 5 шт.
13. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.
14. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.
15. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
16. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0125669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2014/2234

Лист 4

17. Кабель сетевой.
18. Ванночка для дезинфекции датчиков.
19. Комплект AI Breast:
- Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем;
- Настольный матрас;
- Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;
- Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5;
- Устройство слежения за пациентом;
- Кронштейн крепления устройства слежения;
- Лоток системный.
20. Дисковод DVD.

Место производства:

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

2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, Zhong Yuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124011