



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № РЗН 2014/2234

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021,
USA

Номер регистрационного досье № РД-27375/29957 от 27.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5348
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043611



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:

варианты исполнения EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, в составе:

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

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2шт.).
2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
4. Датчик ультразвуковой C10-4ec EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
13. Датчик ультразвуковой L15-7ю для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

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

Д.Ю. Павлюков

0058532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 2

16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 23. Датчик ультразвуковой X5-1 EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 29. Датчик ультразвуковой S9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
 30. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/М1669А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
 31. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/М1671А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
 32. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/М1672А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
 33. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/М1624А, производства
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 3

- компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
34. Отведения ЭКГ для детей (IEC), код 453561490121/M1626A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
35. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony, Япония.
36. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony, Япония.
37. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
38. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
39. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony, Япония.
40. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
41. Программное обеспечение на съемных носителях.
42. Кабель сетевой.
43. Ванночка для дезинфекции датчиков.

(Handwritten mark)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058534

