ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № ФСЗ 2009/03999

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая CX50

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
Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044, Singapore

Номер регистрационного досье **№ РД-56253/29979 от 30.05.2023**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2023 года № 3529
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072319

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года **№ ФСЗ 2009/03999**

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая CX50, в составе:
1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

Принадлежности:
1. Тележка мобильная.
2. Переносная сумка-чемодан.
3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
10. Ножной переключатель (педаль).
11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.).
16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
18. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
19. Ванночка для дезинфекции датчиков.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0124686

Информация предоставлена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru