ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2018/7814

На медицинское изделие
Система ультразвуковая портативная Lumify 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
Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-61316/7155 от 07.03.2024**

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 14 марта 2024 года № 1324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075387

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2018/7814

На медицинское изделие
Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями:
I. Базовый состав:
1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости) - 1 шт.
2. Программное обеспечение на виртуальном носителе.
3. Датчик конвексный C5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1.
4. Кабель датчика, не более 9 шт.
5. Компакт-диск с информацией для пользователей.
6. Руководство пользователя - не более 4 шт.
II. Принадлежности:
1. Сумка для переноски.
2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS, в составе:
- корпус для 9,7-дюймового устройства iPad (при необходимости) - 1 шт.;
- корпус для iPhone X и XS (при необходимости) - 1 шт.;
- корпус для iPhone 7 и 8 (при необходимости) - 1 шт.;
- пластина монтажная клейкая;
- модуль питания Lumify (LPM);
- кабель зарядный;
- разъем жесткий;
- кабель гибкий.

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

0137019

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