



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03568

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США

Место производства медицинского изделия

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/03568

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

Приказом Росздравнадзора от 28.01.2009. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03568

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

I. Система ультразвуковая диагностическая HD15: 1. Монитор плоский жидкокристаллический. 2. Устройство записи данных. 3. Устройство обработки данных. 4. Блок питания. 5. Специальное медицинское программное обеспечение на жестком диске. 6. Дисковод. 7. Специальные мышь и трэболл. 8. Панель управления. 9. Порты подключения датчиков. II. Принадлежности: 1. Мониторы плоские жидкокристаллические. 2. Устройства записи данных. 3. Устройства обработки данных. 4. Датчики ультразвуковые линейные. 5. Датчики ультразвуковые конвексные. 6. Датчики ультразвуковые фазированные/секторные. 7. Преобразователи электрические. 8. Элементы крепления. 9. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB-устройствах памяти. 10. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии. 11. Специальный принтер. 12. Ножной переключатель (педаль). 13. Устройство для сопряжения ЭКГ. 14. Электроды. 15. Кабели, контактные элементы. 16. Адаптеры специальные. 17. Блок видеозаписи. 18. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB устройствах памяти. 19. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 20. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB устройствах памяти. 21. Спектральный доплеровский блок. 22. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков. 23. Мембраны, кольца уплотнительные. 24. Стартовый набор: - специальная термическая бумажная лента, - гель для пациента, - инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях, - интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы, - микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие, - проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы, - предохранители, - переключатели, реле,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03568

Лист 3

преобразователи электрические, - разъемы, - специальные электрические лампы,
светодиоды.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись