



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.12.2021 № РЗН 2014/2234

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/2234

Вид медицинского изделия: 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.12.2021. № _____

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 08.12.2021 № РЗН 2014/2234

Лист 2

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями варианты исполнения EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, 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, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 4. Датчик ультразвуковой C10-4ес EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 8. Датчик ультразвуковой D2сwс для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 10. Датчик ультразвуковой D5сwс для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5,

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 08.12.2021 № РЗН 2014/2234

Лист 3

EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 23. Датчик ультразвуковой X5-1 EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 29. Датчик ультразвуковой S9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 30. Датчик ультразвуковой V9-2 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 31. Датчик ультразвуковой L12-3 ERGO для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound,

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 08.12.2021 № РЗН 2014/2234

Лист 4

Inc., США. 32. Датчик с конвексной матрицей mC7-2 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 33. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США. 34. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений AAMI и IEC), код 453561490121/M1669A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия. 35. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI), код 453561490131/M1671A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт. 36. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), код 453561490141/M1672A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт. 37. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), код 453561490101/M1624A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт. 38. Отведения ЭКГ для детей (IEC), код 453561490121/M1626A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт. 39. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony. 40. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony. 41. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях. 42. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях. 43. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony. 44. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony. 45. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A. 46. Программное обеспечение на съемных носителях. 47. Кабель сетевой. 48. Ванночка для дезинфекции датчиков. 49. Комплект Al Breast: - Настольный генератор поля (TTFG) с кабелем, - Настольный матрас, - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем, - Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50, - Устройство слежения за пациентом, - Кронштейн крепления устройства слежения, - Лоток системный. 50. Дисковод DVD.

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

(печать)
подпись