



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12940

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество 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 Hwy, Bothell, WA, 98021, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16982/17245 от 04.04.2017

Вид медицинского изделия **260250**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2017 года № 3458
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12940

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями:

Варианты исполнения: ClearVue 350, ClearVue 550, в составе:

1. Монитор.

2. Панель управления.

3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 10 рулонов).

2. Ванночки для дезинфекции датчиков (не более 2 шт.).

3. Гель для пациентов (не более 24 флаконов).

4. Датчики ультразвуковые (не более 20 шт.).

5. Держатели датчиков (не более 8 шт.).

6. Заслонки (не более 2 шт.).

7. Кабели (не более 20 шт.).

8. Кабель ЭКГ (не более 20 шт.).

9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 20 шт.).

10. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.).

11. Переключатели ножные (педаль) (не более 2 шт.).

12. Принтеры (не более 4 шт.).

13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 20 штук).

14. Руководство по эксплуатации на электронном и бумажном носителях (не более 6 шт.).

15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).

16. Электроды ЭКГ (не более 20 упак.).

Место производства:

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

2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036749