



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2020 года

№ ФСЗ 2010/08784

На медицинское изделие

**Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips,
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 Highway, Bothell, WA, 98021, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34941/51400 от 24.07.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2020 года № 9406
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0052556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2020 года

№ ФСЗ 2010/08784

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips,
с принадлежностями:**

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5 50, L15-7io, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5, L12-4, L18-5, eL1 8-4, XL 14-3, L12-3 ERGO.
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3v, BP10-5ec, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4v, C8-5, C9-3v, C9-4, C9-4ec, C9-5ec, C10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4v, C10-4ec, C9-2, C9-4v, C6-2, C9-3 io, mC7-2, V9-2.
3. Датчики с фазированной (векторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, S3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 мрт, S7-2 omni, S7-3t, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1, X7-2, X7-2t, X8-2t, S9-2.
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2cwc, D2tcd, D5009V, D5cwc.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Гель для пациента.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. Philips Ultrasound, Inc., 1 Echo Drive, Reedsville, Pennsylvania, 17084, USA.
3. Philips Ultrasound, Inc., 3000 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810, USA.
4. Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd., 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, 201203, Shanghai, China.

W

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0078071