



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № ФСЗ 2009/03999

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая CX50

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

Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044,
Singapore

Номер регистрационного досье № РД-56253/29979 от 30.05.2023

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 06 июня 2023 года № 3529
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ ФСЗ 2009/03999

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая СХ50, в составе:

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная.
2. Переносная сумка-чемодан.
3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
10. Ножной переключатель (педаль).
11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.).
16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
18. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
19. Ванночка для дезинфекции датчиков.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124686