



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 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, ЛЛС", США, Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell
Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57186/44430 от 28.07.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5026
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 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, LLC, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126908