



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № ФСЗ 2012/13556

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq 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

Philips Ultrasound, LLC, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-57185/44426 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 № 5024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № ФСЗ 2012/13556

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями, в составе:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Датчики ультразвуковые (не более 14 шт.).
3. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 24 шт.).
4. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе (не более 3 шт.).
5. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
6. Переключатель ножной (педаль) (не более 1 шт.).
7. Сканеры ручные специальные (не более 2 шт.).
8. Принтеры специальные (не более 4 шт.).
9. Полка внешняя дополнительная (не более 1 шт.).
10. Ванночка для дезинфекции датчиков (не более 1 шт.).
11. Кабели (не более 10 шт.).
12. Отведения ЭКГ (не более 10 шт.).
13. Электроды ЭКГ (не более 10 упаковок).
14. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124268