



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № РЗН 2016/4936

На медицинское изделие

**Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav для
ультразвуковых систем серии EPIQ, 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, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA**

Номер регистрационного досье № РД-60986/3061 от 20.02.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4936

Лист 1

На медицинское изделие

**Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav для
ультразвуковых систем серии EPIQ, с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Генератор сигналов частоты полей.
2. Модуль соединения устройств Tool Connection Unit (TCU).
3. Лоток системный PercuNav.
4. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav:
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 13G, длина - 11 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 13G, длина - 16 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 16G, длина - 11 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 17G, длина - 16 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 18G, длина - 8 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 18G, длина - 13 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 20G, длина - 8 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 20G, длина - 13 см. - не более 10 шт.;
 - устройство слежения за иглами коаксиальное Philips PercuNav, размер - 20G, длина - 17 см. - не более 10 шт.
2. Устройство слежения за иглами адаптивное Philips - не более 6 шт.
3. Устройство слежения за пациентом Philips PercuNav - не более 2 шт.
4. Устройство слежения ультразвуковое Philips PercuNav - не более 5 шт.
5. Устройство слежения ультразвуковое Philips PercuNav для датчика ультразвукового L12-5 - не более 2 шт.
6. Устройство слежения ультразвуковое Philips PercuNav для датчика ультразвукового C10-4ес - не более 2 шт.
7. Комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за

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

Д.Ю. Павлюков

0137167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2016/4936

Лист 2

иглами Philips PercuNav, в составе:

- пружина - 1 шт.;
- гнездо пружины - 1 шт.;
- губка зажимная верхняя - 1 шт.;
- гайка зажимная - 1 шт.;
- зонд - 1 шт.

8. Стойка генератора сигналов частоты полей.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137168