

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Фотографические изображения медицинского изделия

3	Клей	Силиконовый каучук GE (Momentive), PTV 630, Gray	Контакт с телом человека
4	Защита от изгиба	ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	-

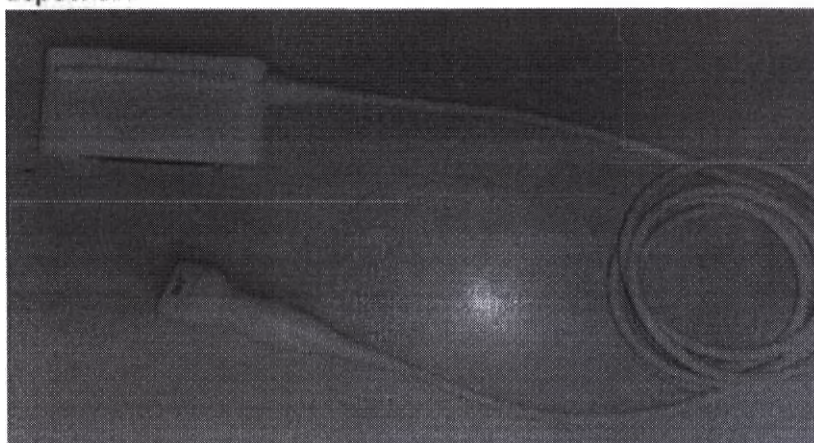
Таблица 16. Технические характеристики датчика с линейной матрицей L12-4.

Масса, кг	0,52
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота МГц	12 - 4
Апертура, мм	34
Количество элементов	128

6.1.6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Для кардиологических исследований взрослых, абдоминальных и транскраниальных исследований взрослых.



Общий вид датчика с фазированной секторной матрицей S4-2.

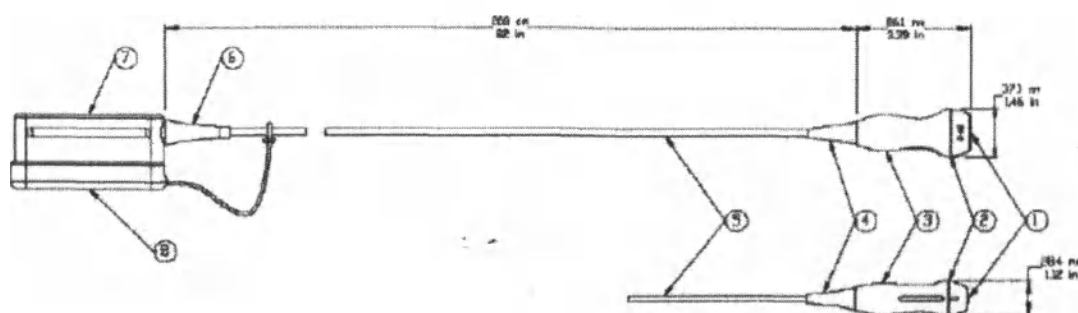




Рис 1. Фотографическое изображение медицинского изделия «Коагулометр автоматический АКМ – 37 по ТУ 26.51.53-005-92819512-2019» совместно с подключенным периферийным оборудованием.

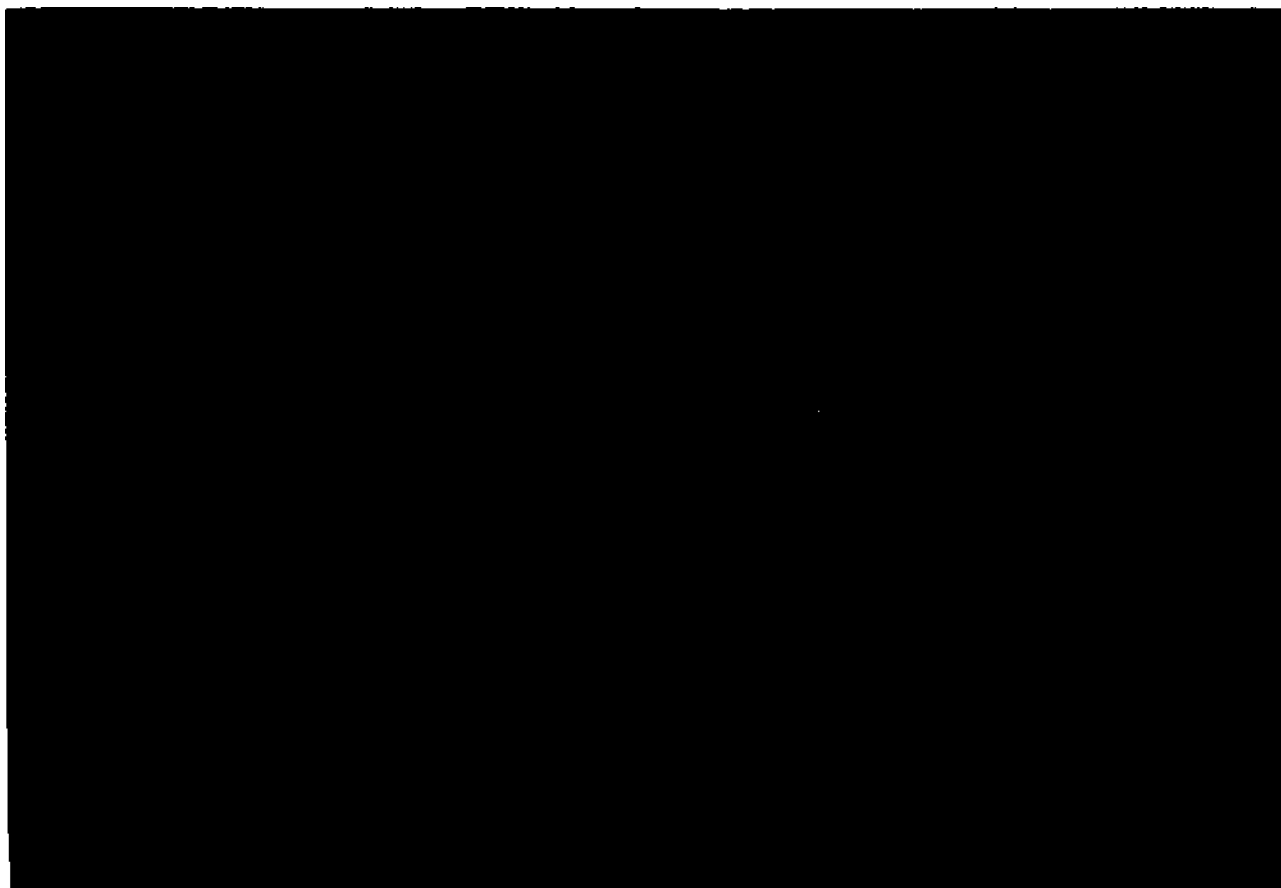


Рис 2. Фотографическое изображение – Коагулометр автоматический АКМ-37. Вид сзади.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE Plastics, Valox 420 (заполненный стеклом), Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	-
5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	-
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	-

Таблица 14. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей C9-4v.

Масса, кг	0,52
Область контакта	Слизистые
Форма луча -	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 4
Поле обзора	133°, до 181° при подключенном режиме расширения угла обзора
Радиус кривизны, мм	10
Апертура плоскости сканирования, мм	26,2
Высота апертуры, мм	5
Шаг элемента (питч), мм	0,205
Длина (датчик с кабелем), м	2,09
Длина рукоятки и наконечника, см	30
Количество элементов	128

6.1.5. Датчик с линейной матрицей L12-4.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Для исследования малых органов, поверхностных сосудов, молочной железы и мускуло-скелетных объектов.



Рис. 1

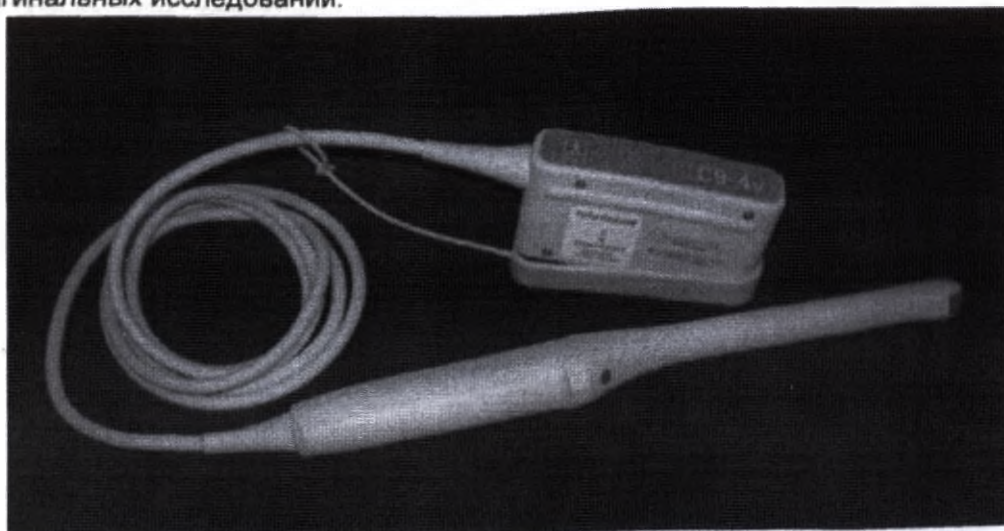


Рис. 1

6.1.4. Датчик с конвексной матрицей С9-4v.

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Для урологических, акушерских, гинекологических, педиатрических исследований, нейросонографии. Высокое разрешение при проведении эндокавитальных и эндовагинальных исследований.



Общий вид датчика с конвексной матрицей С9-4v.

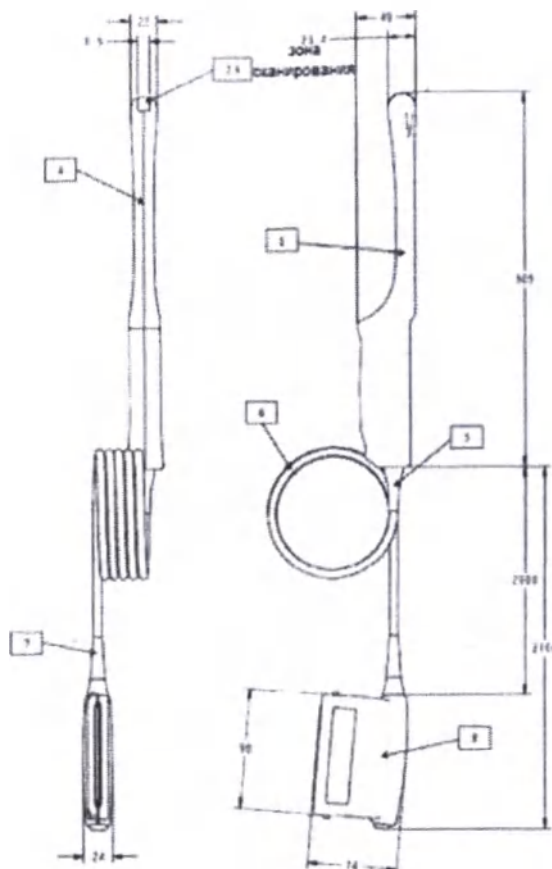


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-4v.

Таблица 13. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей С9-4v.

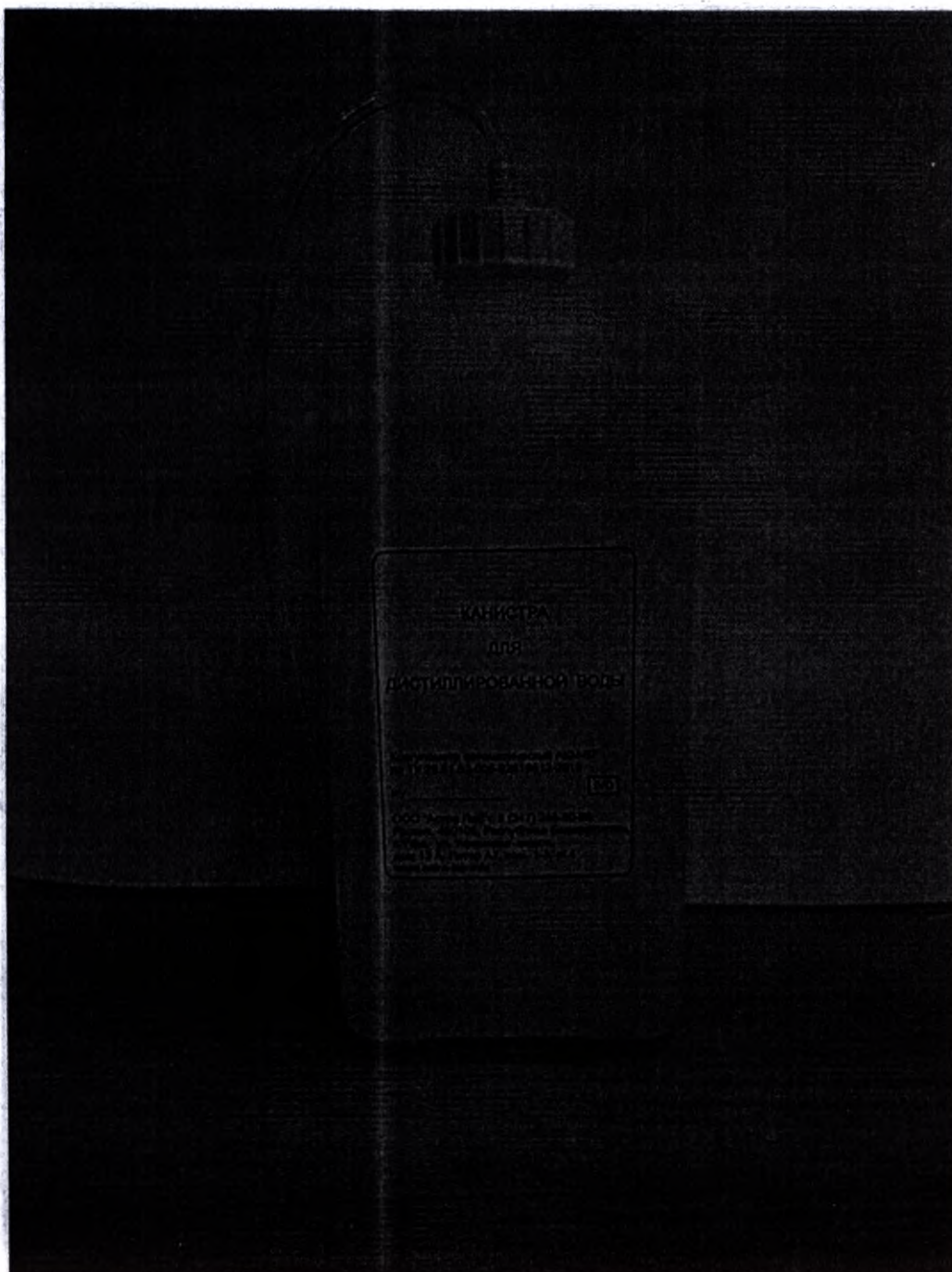


Рис 5. Фотографическое изображение - Канистра для дистиллированной воды.

5	Оболочка кабеля	ПВХ	-
6	Защита от изгиба	ПВХ	-
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	-

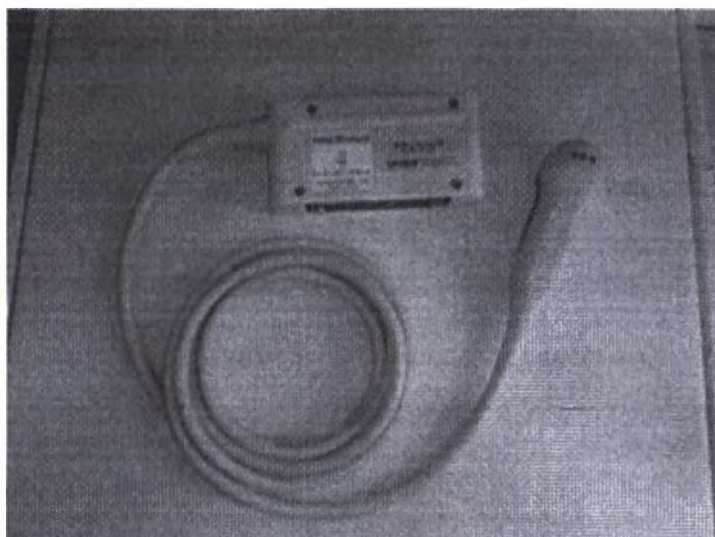
Таблица 10. Технические характеристики датчика с конвексной матрицей С6-2.

Масса, кг	0,53
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, мГц	6 - 2
Поле обзора	72°
Радиус кривизны, мм	50
Апертура плоскости сканирования, мм	63,7
Высота апертуры, мм	13
Шаг элемента (питч), мм	0,498
Количество элементов	128

6.1.3. Датчик с конвексной матрицей С8-5

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Датчик с конвексной матрицей С8-5 применяется в сфере педиатрических и абдоминальных исследований, исследований головы новорожденных, сосудистых исследований и акушерско-гинекологических исследованиях.



Датчик с конвексной матрицей С8-5.

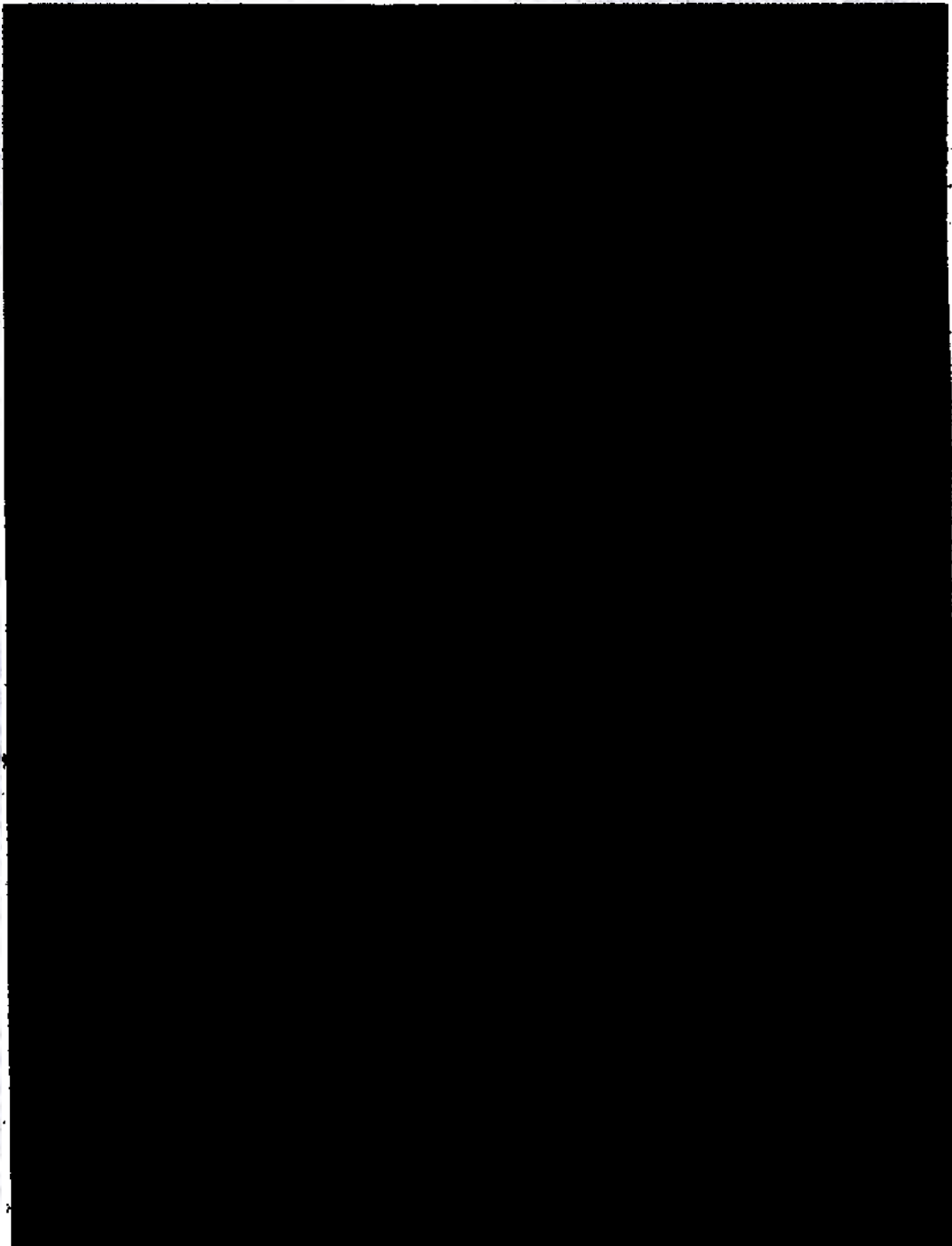
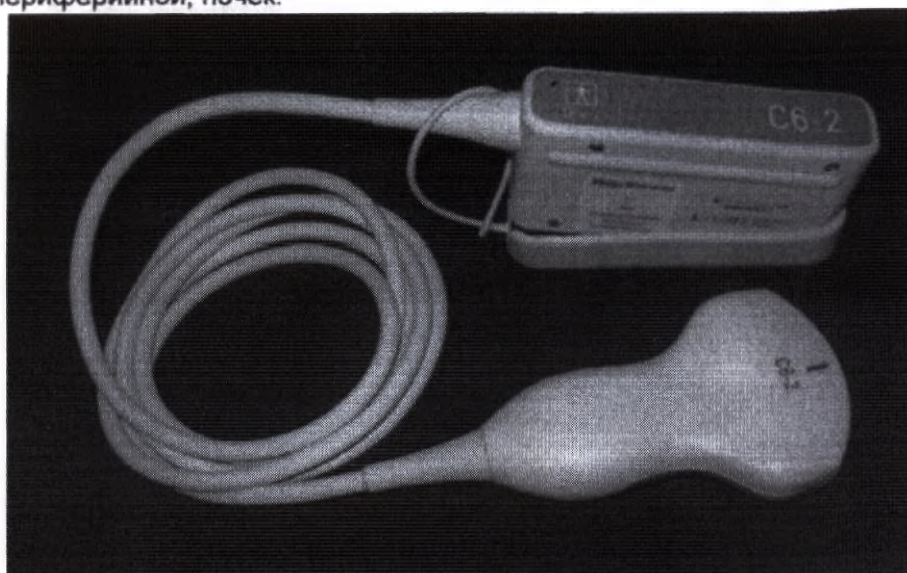


Рис 6. Фотографическое изображение - Канистра для слива отходов.

6.1.2. Датчик с конвексной матрицей C6-2

По РУ № ФСЗ 2010/08784 от 12.10.2020 г.

Применяется для исследований аорты, в области гинекологии, акушерства, для исследования плода на ранней стадии, взрослого и детского живота, кровеносной системы, периферийной, почек.



Общий вид датчика с конвексной матрицей C6-2.

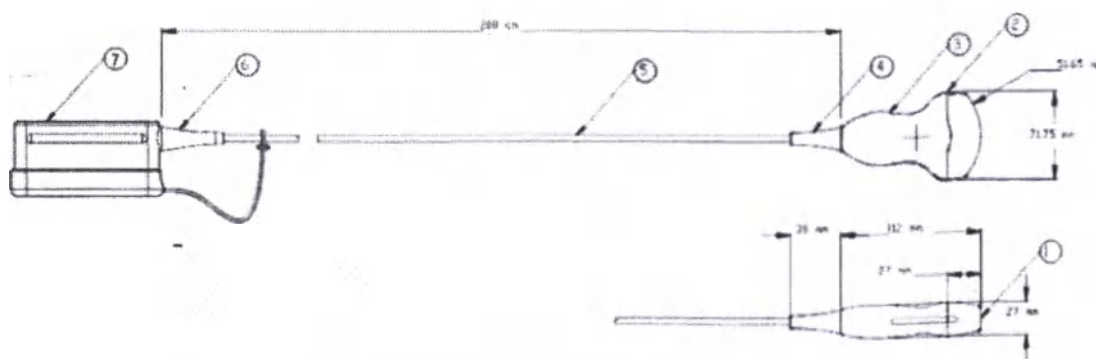


Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C6-2.

Таблица 9. Схема и материалы датчика с конвексной матрицей C6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 664, Gray	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	-

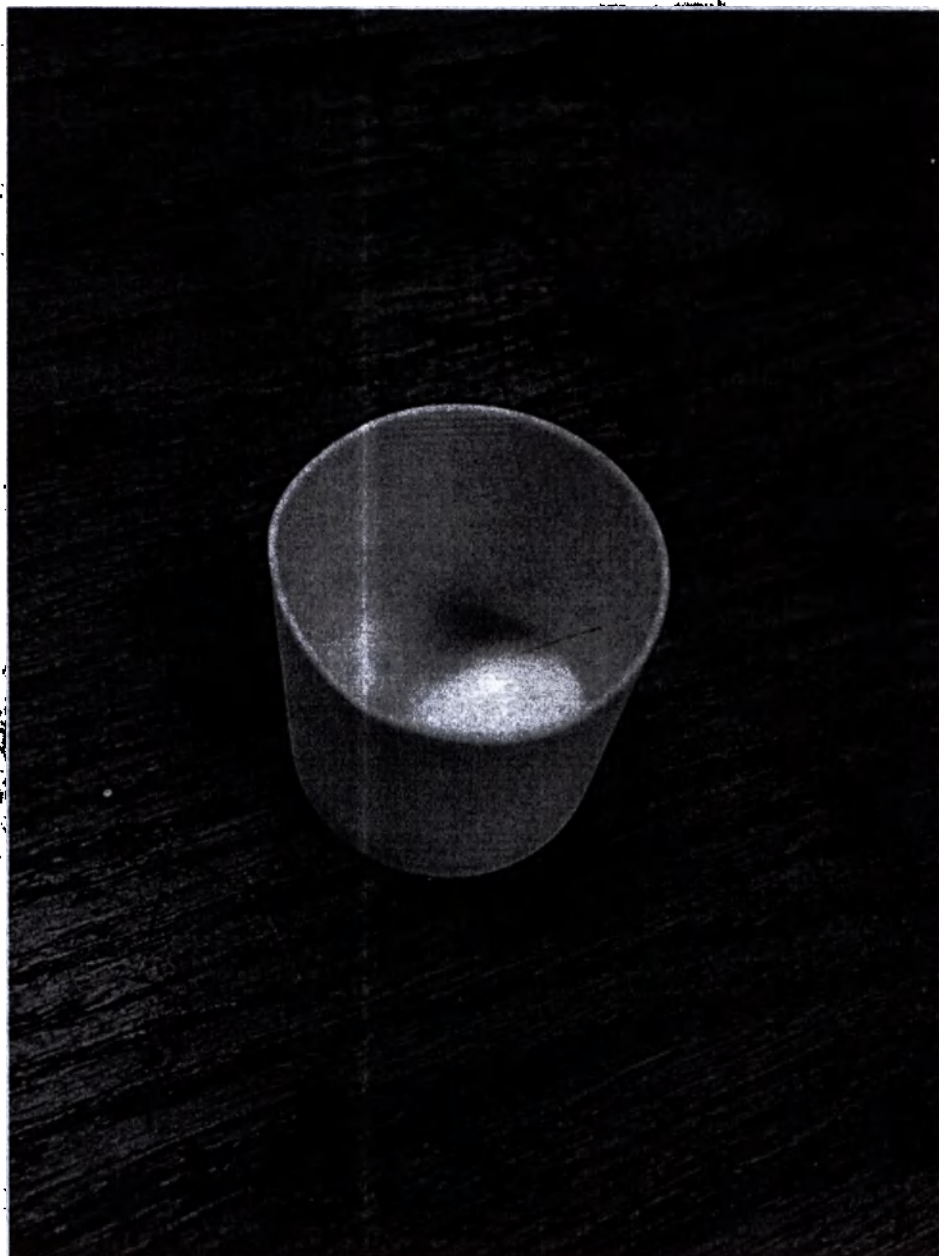


Рис 7. Фотографическое изображение - Емкость для промывающего раствора.



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
Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макееева, 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 2а

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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, **C9-4y**, **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 mpt, 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

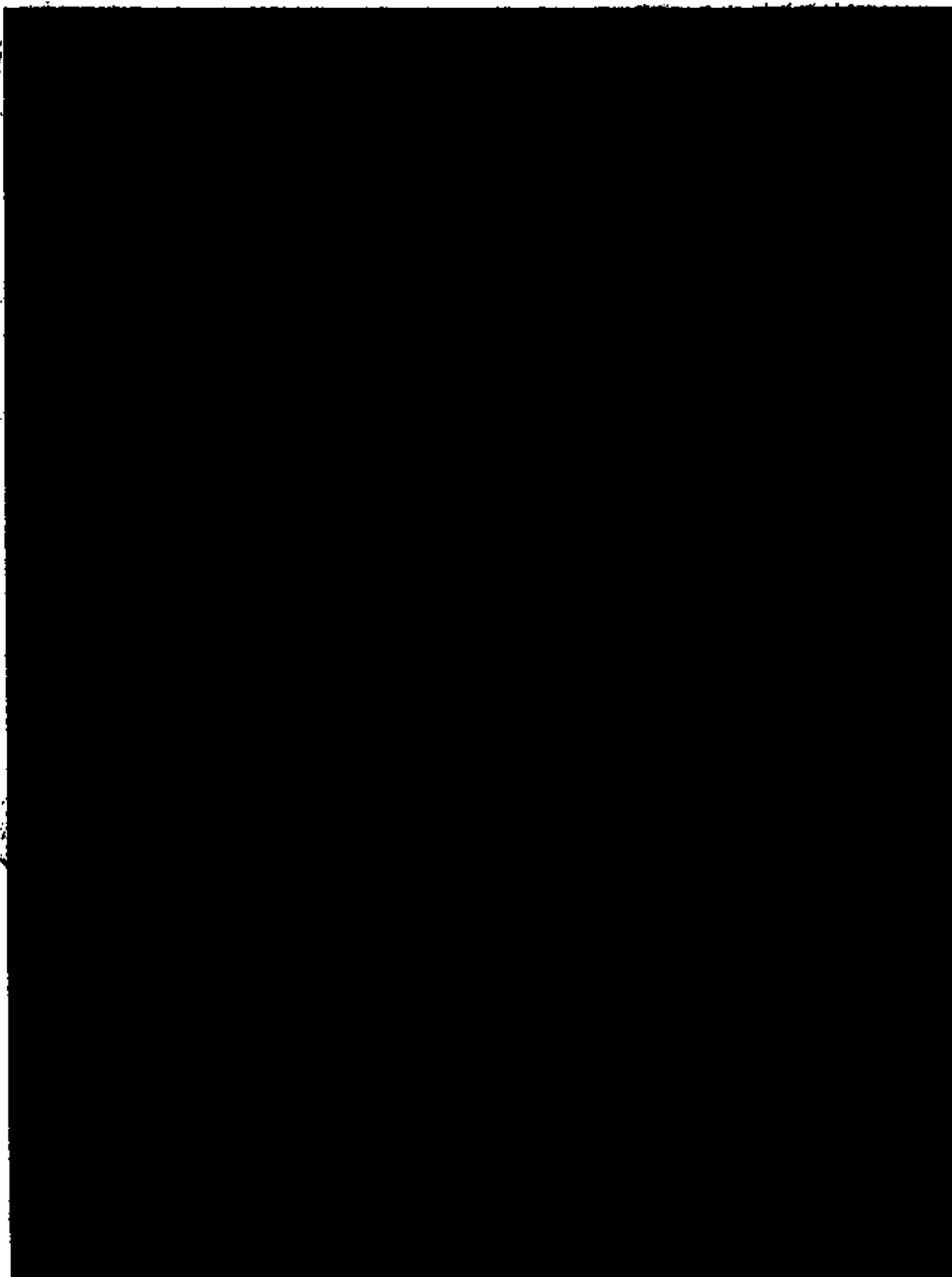


Рис 8. Фотографическое изображение - Кювета для проведения коагулометрических исследований одноразовая, нестерильная – 200шт.

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

Далее по тексту: Ультразвуковая система 3300, система.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

2.2. Производитель

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

2.3. Место производства

«Ньюсофт Медикал Системс Ко., Лтд.» (Китай)
Neusoft Medical Systems Co., Ltd
No. 177-1, Chuangxin Road, Hunnan District
Shenyang, Liaoning, China 110167

3. Состав медицинского изделия

Система ультразвуковая 3300 с принадлежностями, в вариантах исполнения.
Варианты исполнения: 3300 G, 3300 W, 3300 C:

- I. Базовый состав:
 1. Аппарат ультразвуковой 3300.
 2. Датчик с конвексной матрицей C6-2 (при необходимости).
 3. Датчик с конвексной матрицей C8-5 (при необходимости).
 4. Датчик с конвексной матрицей C9-4v (при необходимости).
 5. Датчик с линейной матрицей L12-4 (при необходимости).
 6. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2 п (при необходимости).
 7. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3 (при необходимости).
 8. Датчик с конвексной матрицей V6-2 (при необходимости).
 9. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений AAMI и IEC) (при необходимости).
 10. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Программное обеспечение на съемных или виртуальных носителях (при необходимости).
 12. Кабель питания.
 13. Руководства пользователя на бумажных и/или электронных носителях – не более 4 шт.
- II. Принадлежности:
 1. Переключатель ножной
 2. Принтер черно-белый UP-D 898MD, производства компании Sony.

3. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony
4. Устройство подключения к беспроводной сети NETGEAR A6210 или EDIMAX N150.
5. Кабель сетевой, 4 м.
6. Дисковод DVD.
7. Адаптер видеосигнала с кабелями в составе:
 - 7.1. Адаптер видеосигнала.
 - 7.2. Кабели адаптера видеосигнала – 3 шт.
8. Адаптер кабеля.
9. Подогреватель геля.
10. Кабель заземления

4. Назначение медицинского изделия

Ультразвуковая система 3300 предназначена для общей визуализации, исследований сердца, сосудов, акушерских и гинекологических исследований и анализа.

4.1. Область применения

Ультразвуковая система 3300 предназначена для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.

В круг пациентов могут входить взрослые, беременные женщины, дети, подростки и новорожденные.

Области применения:

- Плод/акушерские исследования
- Абдоминальные исследования
- Педиатрические исследования
- Периферические васкулярные исследования
- Исследования небольших органов (щитовидная железа, мошонка, предстательная железа, молочная железа)
- Исследования головы у взрослых
- Неонатальные исследования
- Трансвагинальные исследования
- Трансректальные исследования
- Гинекологические исследования
- Кардиологические исследования у взрослых
- Кардиологические исследования у детей
- Скелетномышечные (поверхностные) исследования

4.2. Показания к применению

Далее приведены показания к применению системы и датчики, поддерживающие каждое из показаний.

Таблица 1. Показание к применению.

Датчик	Показание к применению
C6-2	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, кардиологические исследования плода, абдоминальных сосудов, мочевыделительной системы урологии

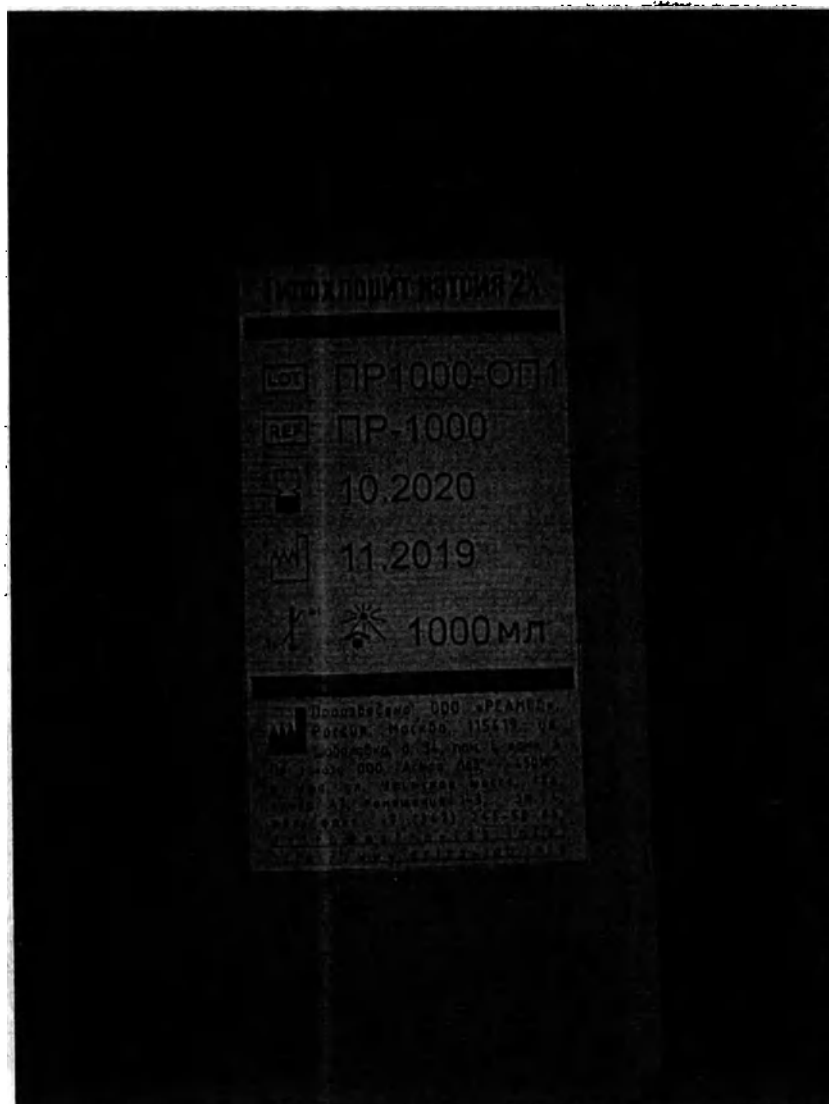


Рис 9. Фотографическое изображение - Промывающий раствор.



Product Service

Certificate

No. Q5 098883 0004 Rev. 02

Holder of Certificate: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

No. 177-1 Chuangxin Road
Hunnan District
110167 Shenyang, Liaoning
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Distribution and Service of Computed Tomography Scanner Systems, X-ray Imaging Systems, Magnetic Resonance Imaging Systems, Positron Emission Tomography(PET) and Computed Tomography(CT) Systems, Medical Linear Accelerators, Radiotherapy Treatment Planning Systems(TPS), Diagnostic Ultrasound Systems, Diagnostic X-ray High Voltage Generators, Picture Archiving and Communication Systems.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?c=cert-Q5-098883-0004-Rev-02

Report No.: BJ20010302_2

Valid from: 2021-04-10
Valid until: 2023-07-09

Date: 2021-03-09

C.D.M.

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body - Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Germany

TUV



Product Service

Certificate

No. Q5 098883 0004 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, 110167 Shenyang,
Liaoning, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production, Distribution and Service of Computed Tomography Scanner Systems, X-ray Imaging Systems, Magnetic Resonance Imaging Systems, Positron Emission Tomography(PET) and Computed Tomography(CT) Systems, Medical Linear Accelerators, Radiotherapy Treatment Planning Systems(TPS), Diagnostic Ultrasound Systems, Diagnostic X-ray High Voltage Generators, Picture Archiving and Communication Systems.

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No.16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area, 110179 Shenyang,
Liaoning, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development of Magnetic Resonance Imaging Systems.



Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body - Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Germany

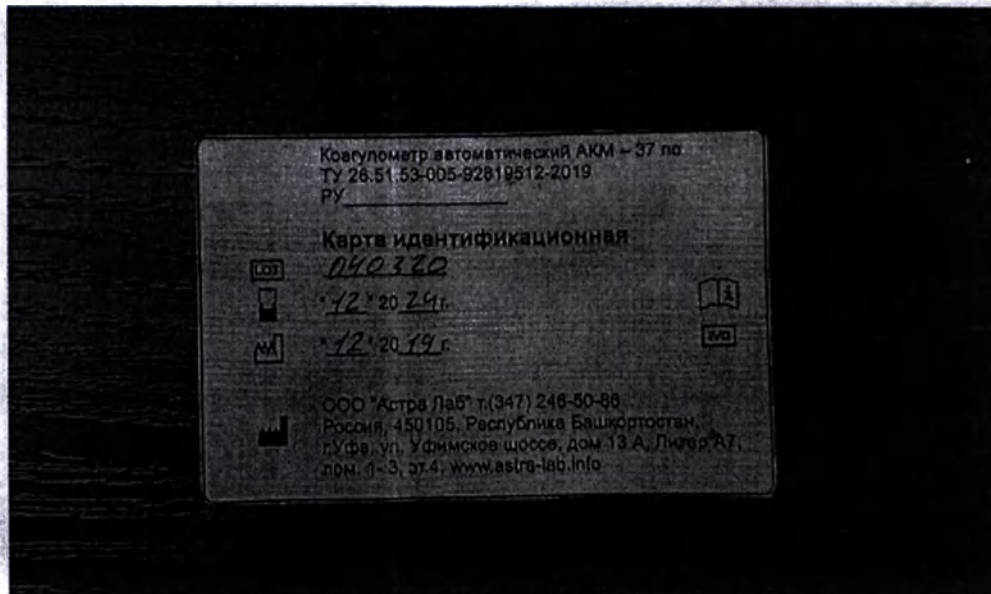


Рис 10. Фотографическое изображение - Карта идентификационная.



Рис 11. Фотографическое изображение - Кабель питания.



Product Service

Certificate

No. Q5 098883 0004 Rev. 02

Holder of Certificate: Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

No. 177-1 Chuangxin Road
Hunnan District
110167 Shenyang, Liaoning
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Distribution and Service of Computed Tomography Scanner Systems, X-ray Imaging Systems, Magnetic Resonance Imaging Systems, Positron Emission Tomography(PET) and Computed Tomography(CT) Systems, Medical Linear Accelerators, Radiotherapy Treatment Planning Systems(TPS), Diagnostic Ultrasound Systems, Diagnostic X-ray High Voltage Generators, Picture Archiving and Communication Systems.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuv.sud.com/ps-cert?cert=cert.Q5.098883.0004.Rev.02

Report No.: BJ20010302_2

Valid from: 2021-04-10
Valid until: 2023-07-09

Date: 2021-03-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 098883 0004 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, 110167 Shenyang,
Liaoning, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production, Distribution and Service of
Computed Tomography Scanner Systems, X-ray Imaging
Systems, Magnetic Resonance Imaging Systems, Positron
Emission Tomography(PET) and Computed Tomography(CT)
Systems, Medical Linear Accelerators, Radiotherapy Treatment
Planning Systems(TPS), Diagnostic Ultrasound Systems,
Diagnostic X-ray High Voltage Generators, Picture Archiving and
Communication Systems.

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area, 110176 Shenyang,
Liaoning, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development of Magnetic Resonance Imaging
Systems.

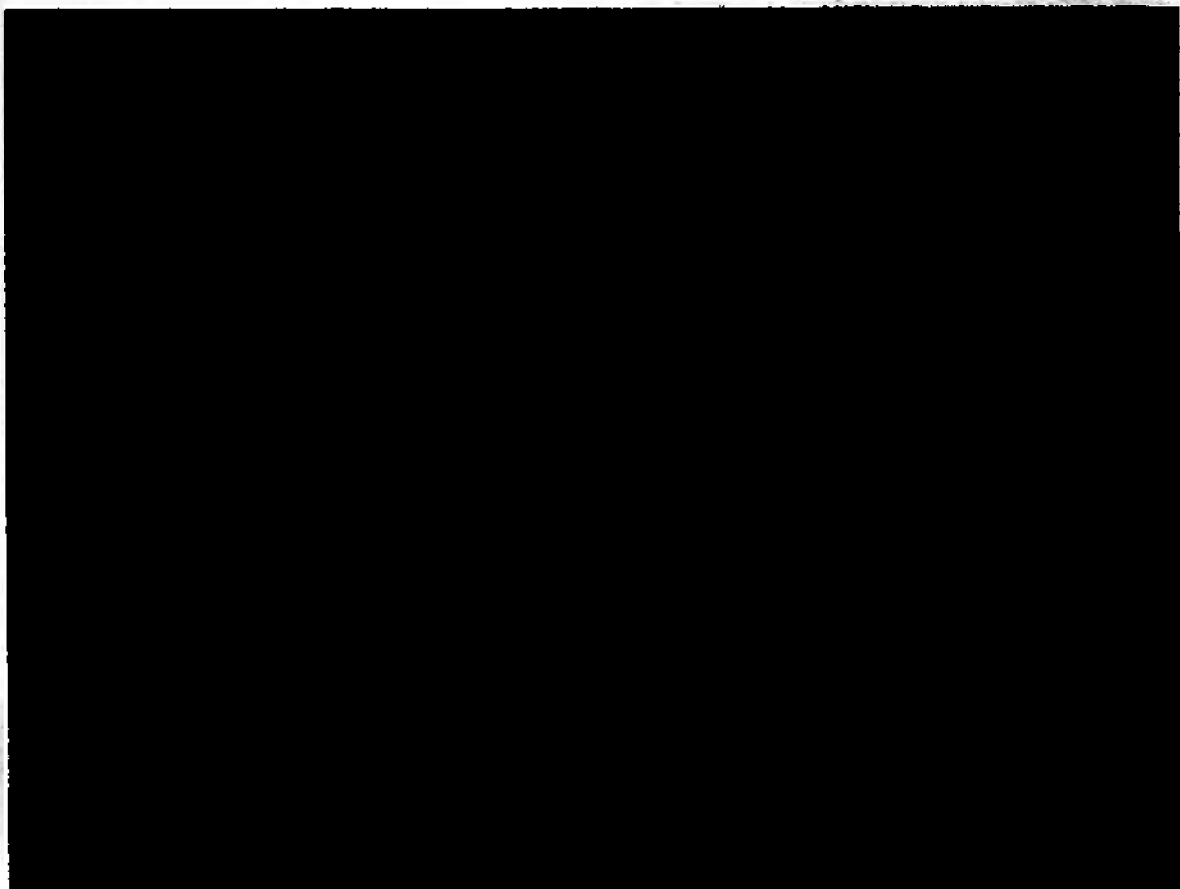


Рис 12. Фотографическое изображение - Маркировка места 1/2.



Рис 13. Фотографическое изображение - Место 1/2.



Испытательный лабораторный центр
«МедТестПрибор»

Адрес: 123308, г. Москва, улица Мнёвники, дом 3, корпус 1, комната 3 / 1 / 16
ИНН/КПП 7722818581/773401001 ОГРН 1137746807527
Тел/факс 89299659144/84957834067, эл. почта: medtestpribor@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»



В.А. Кочевой

«11» сентября 2020 г.

АКТ

**оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
№ 2020-372.08**

**Генератор Rezum для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной
железы**

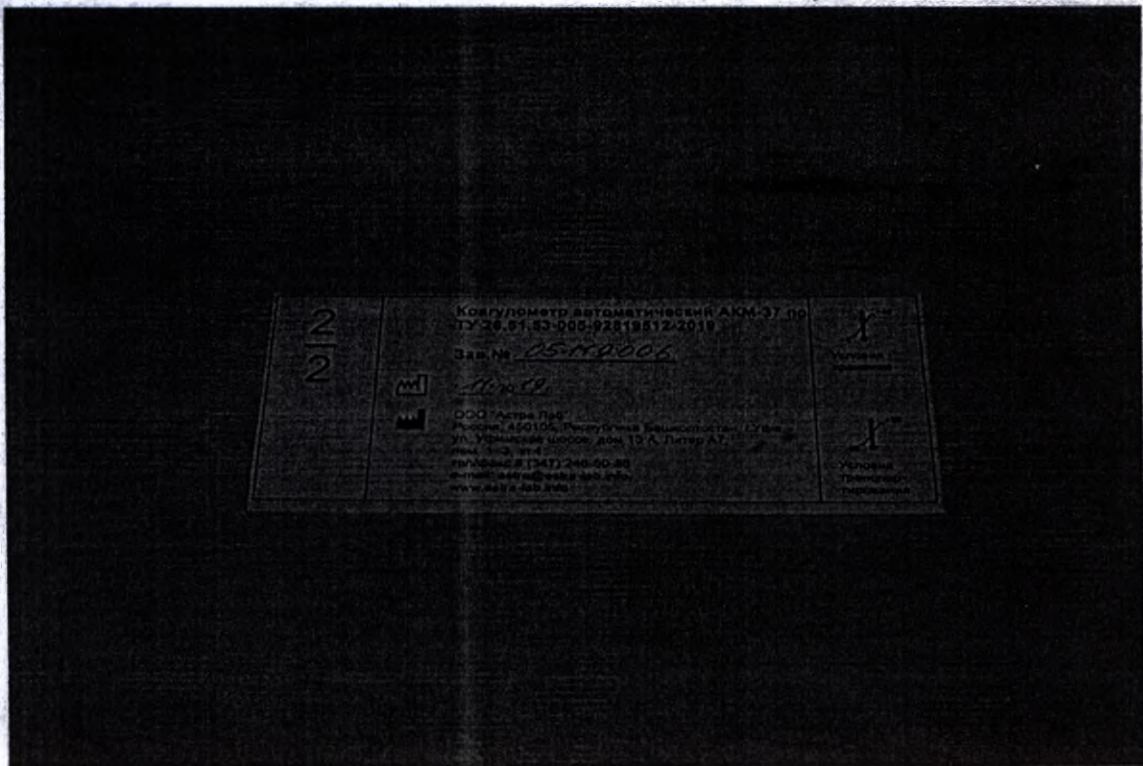


Рис 14. Фотографическое изображение - Маркировка места 2/2.



Рис 15. Фотографическое изображение - Место 2/2.

1. Наименование медицинского изделия

Генератор Rezum для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы:

1. Генератор Rezum.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя в электронном виде на сайте производителя.

Разработчик, производитель:

Наименование: Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

Адрес места нахождения: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA

Адрес производства:

Nortech Systems, Inc. 925 6th Avenue NE Milaca MN56353, USA

Московское представительство компании Boston Scientific:

125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

E-mail: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»)

Адрес места нахождения: 123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17.

Тел.: +7 (495) 532-92-10.

E-mail: info@ctrps.ru

2. Назначение и принцип действия медицинского изделия

Назначение

Генератор Rezum предназначен для лечения пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с устройством доставки Rezum.

Принцип действия

Генератор Rezum использует радиочастотный (РЧ) ток для генерации тепловой энергии в форме водяного пара. К генератору подключается ручное устройство подачи, похожее по форме и размеру на цистоскоп. Несколько капель стерильной воды нагревается до температуры 103 – 110 °С, из-за чего эта стерильная вода превращается в пар, объем которого возрастает примерно в 1700 раз. При этом накапливается 540 калорий тепловой энергии на каждый миллилитр (мл) воды. Этот пар через трансуретральный доступ направляется в ткани переходной зоны и (или) средней доли предстательной железы контролируемыми 9-секундными дозами. Пар, вводимый в ткани предстательной железы, быстро рассеивается по интерстициальному пространству между клетками тканей. При контакте с тканями происходит охлаждение и мгновенная конденсация пара, вследствие чего высвобождается запасенная в нем тепловая энергия, денатурируя клеточные мембраны и вызывая гибель клеток.

Клетки с денатурированными белками поглощаются организмом, что приводит к уменьшению объема тканей предстательной железы, прилегающих к мочеиспускательному каналу. Процесс конденсации пара также вызывает быстрый сосудистый коллапс в обрабатываемой зоне, что позволяет проводить процедуру без каких-либо кровопотерь.