



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2018/7814

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная Lumify 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-61316/7155 от 07.03.2024

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 14 марта 2024 года № 1324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2024 года

№ РЗН 2018/7814

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости) - 1 шт.
2. Программное обеспечение на виртуальном носителе.
3. Датчик конвексный C5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1.
4. Кабель датчика, не более 9 шт.
5. Компакт-диск с информацией для пользователей.
6. Руководство пользователя - не более 4 шт.

II. Принадлежности:

1. Сумка для переноски.
2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS, в составе:
 - корпус для 9,7-дюймового устройства iPad (при необходимости) - 1 шт.;
 - корпус для iPhone X и XS (при необходимости) - 1 шт.;
 - корпус для iPhone 7 и 8 (при необходимости) - 1 шт.;
 - пластина монтажная клейкая;
 - модуль питания Lumify (LPM);
 - кабель зарядный;
 - разъем жесткий;
 - кабель гибкий.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137019