



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

На медицинское изделие

Система ультразвуковая серии 5000 Compact с принадлежностями, варианты исполнения: 5300, 5500, 5500 CV

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-62292/28443 от 11.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 248/2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая серии 5000 Compact с принадлежностями, варианты исполнения: 5300, 5500, 5500 CV:

1. Система ультразвуковая серии 5000 Compact с принадлежностями, вариант исполнения 5300, в составе:

1. Блок основной ультразвуковой системы, в вариантах исполнения:

1.1. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5300G - 1 шт., или

1.2. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5300P - 1 шт., или

1.3. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5300W - 1 шт.

2. Тележка, варианты исполнения:

2.1. Тележка Standard - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Тележка Extended - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Тележка Deluxe - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Тележка Premium с полкой для принтера - 1 шт. (при необходимости).

3. Датчик с конвексной матрицей C6-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

4. Датчик с конвексной матрицей C8-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

5. Датчик с конвексной матрицей C9-4v, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

6. Датчик с линейной матрицей L12-3 ERGO, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

7. Датчик с линейной матрицей L12-3, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

8. Датчик с линейной матрицей L12-4, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

9. Датчик с линейной матрицей L12-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

10. Датчик с линейной матрицей L15-7io, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

11. Датчик с линейной матрицей L18-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

12. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

13. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-4, производства «Филипс

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



А.В. Самойлова
0145213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 2

Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

14. Датчик конвексной матрицей V6-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

15. Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

16. Датчик карандашный (волновой) D2cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

17. Датчик карандашный (волновой) D5cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

18. Датчик карандашный (волновой) D2tcd, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

19. Датчик с фазированной (секторной) матрицей X7-2t, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

20. Датчик с фазированной (секторной) матрицей X8-2t, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

21. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для взрослых - не более 15 шт. (при необходимости).

22. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для детей - не более 15 шт. (при необходимости).

23. Кабель вспомогательного входного сигнала - не более 15 шт. (при необходимости).

24. Кабель ЭКГ, длина не более 3 м - не более 15 шт. (при необходимости).

25. Шнур питания европейский 4,28 м - не более 5 шт.

26. Адаптер переменного тока - не более 5 шт. (при необходимости).

27. Литий-ионный аккумулятор - не более 5 шт. (при необходимости).

28. Ванночка для дезинфекции чреспищеводных датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

29. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях в составе:

29.1. Руководство пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

29.2. Дополнение к руководству пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

29.3. Программное обеспечение Углубленного количественного анализа QLAB на

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



А.В. Самойлова

0145214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 3

электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

30. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

Принадлежности:

1. Переключатель ножной - 1 шт.
2. Сканнер штрихкода - 1 шт.
3. Кабель вывода видеосигнала - не более 5 шт.
4. Кабель ЛС сетевой - не более 5 шт.
5. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D898MD, производства компании Sony - не более 5 шт.
6. Органайзер для кабелей датчиков - 2 шт.
7. Захваты кабелей - 2 шт.
8. Отсек для хранения - 1 шт.
9. Ключ для активации программного обеспечения на оптическом и/или электронном и/или виртуальном и/или бумажном носителе (не более 30 шт.).

II. Система ультразвуковая серии 5000 Contrast с принадлежностями, вариант исполнения 5500, в составе:

1. Блок основной ультразвуковой системы, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5500G - 1 шт., или
 - 1.2. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5500P - 1 шт., или
 - 1.3. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5500W - 1 шт.
2. Тележка, варианты исполнения:
 - 2.1. Тележка Standard - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.2. Тележка Extended - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.3. Тележка Deluxe - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Тележка Premium с полкой для принтера - 1 шт. (при необходимости).
3. Датчик с конвексной матрицей C6-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
4. Датчик с конвексной матрицей C8-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
5. Датчик с конвексной матрицей C5-1, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчик с конвексной матрицей C9-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
7. Датчик с конвексной матрицей C9-4v, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 4

8. Датчик с конвексной матрицей C10-3v, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
9. Датчик с линейной матрицей L12-3 ERGO, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
10. Датчик с линейной матрицей L12-3, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
11. Датчик с линейной матрицей L12-4, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
12. Датчик с линейной матрицей L12-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
13. Датчик с линейной матрицей L15-7ю, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
14. Датчик с линейной матрицей L18-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
15. Датчик с линейной матрицей e L18-4, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
16. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S5-1, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S8-3, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
18. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S4-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
19. Датчик с конвексной матрицей V6-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
20. Датчик с конвексной матрицей 3D9-3v, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
21. Датчик карандашный (волновой) D2cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
22. Датчик карандашный (волновой) D5cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
23. Датчик карандашный (волновой) D2tcd, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
24. Датчик с фазированной (секторной) матрицей S7-3, производства «Филипс

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



А.В. Самойлова

0145216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 5

Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

25. Датчик с фазированной (секторной) матрицей X8-2t, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

26. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для взрослых - не более 15 шт. (при необходимости).

27. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для детей - не более 15 шт. (при необходимости).

28. Кабель вспомогательного входного сигнала - не более 15 шт. (при необходимости).

29. Кабель ЭКГ, длина не более 3 м - не более 15 шт. (при необходимости).

30. Шнур питания европейский 4,28 м - не более 5 шт.

31. Адаптер переменного тока - не более 5 шт. (при необходимости).

32. Литий-ионный аккумулятор - не более 5 шт. (при необходимости).

33. Ванночка для дезинфекции чреспищеводных датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).

34. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях в составе:

34.1. Руководство пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

34.2. Дополнение к руководству пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

34.3. Программное обеспечение Углубленного количественного анализа QLAB на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.

35. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

Принадлежности:

1. Переключатель ножной - 1 шт.

2. Сканнер штрихкода - 1 шт.

3. Кабель вывода видеосигнала - не более 5 шт.

4. Кабель ЛС сетевой - не более 5 шт.

5. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D898MD, производства компании Sony – не более 5 шт.

6. Органайзер для кабелей датчиков - 2 шт.

7. Захваты кабелей - 2 шт.

8. Отсек для хранения - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 6

9. Ключ для активации программного обеспечения на оптическом и/или электронном и/или виртуальном и/или бумажном носителе (не более 30 шт.).

III. Система ультразвуковая серии 5000 Compact с принадлежностями вариант исполнения 5500 CV, в составе:

1. Блок основной ультразвуковой системы вариант исполнения 5500 CV - 1 шт.

2. Тележка, варианты исполнения:

2.1. Тележка Standard - 1 шт. (при необходимости).

2.2. Тележка Extended - 1 шт. (при необходимости).

2.3. Тележка Deluxe - 1 шт. (при необходимости).

2.4. Тележка Premium с полкой для принтера - 1 шт. (при необходимости).

3. Датчик с конвексной матрицей C6-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

4. Датчик с конвексной матрицей C8-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

5. Датчик с конвексной матрицей C5-1, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

6. Датчик с конвексной матрицей C9-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

7. Датчик с линейной матрицей L12-3 ERGO, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

8. Датчик с линейной матрицей L12-3, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

9. Датчик с линейной матрицей L 12-4, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

10. Датчик с линейной матрицей L15-7ю, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

И. Датчик с линейной матрицей L18-5, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

12. Датчик с линейной матрицей eL18-4, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

13. Датчик с фазированной (векторной) матрицей S5-1, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

14. Датчик с фазированной (векторной) матрицей S8-3, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145218

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 7

15. Датчик с фазированной (векторной) матрицей S4-2, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
16. Датчик карандашный (волновой) D2cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Датчик карандашный (волновой) D5cwc, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
18. Датчик карандашный (волновой) D2tcd, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
19. Датчик с фазированной (векторной) матрицей X7-2t, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
20. Датчик с фазированной (векторной) матрицей X8-2t, производства «Филипс Ультрасаунд, Инк.» (США), РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
21. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для взрослых - не более 15 шт. (при необходимости).
22. Кабель ЭКГ с 3 отведениями и разъемами (IEC) для детей - не более 15 шт. (при необходимости).
23. Кабель вспомогательного входного сигнала - не более 15 шт. (при необходимости).
24. Кабель ЭКГ, длина не более 3 м - не более 15 шт. (при необходимости).
25. Шнур питания европейский 4,28 м - не более 5 шт.
26. Адаптер переменного тока - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Литий-ионный аккумулятор - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Ванночка для дезинфекции чреспищеводных датчиков - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях в составе:
 - 29.1. Руководство пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.
 - 29.2. Дополнение к руководству пользователя для медицинского изделия на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.
 - 29.3. Программное обеспечение Углубленного количественного анализа QLAB на электронном носителе и/или на бумажном носителе - 1 шт.
30. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23321

Лист 8

Принадлежности:

1. Переключатель ножной - 1 шт.
2. Сканнер штрихкода - 1 шт.
3. Кабель вывода видеосигнала - не более 5 шт.
4. Кабель ЛС сетевой - не более 5 шт.
5. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D898MD, производства компании Sony- не более 5 шт.
6. Органайзер для кабелей датчиков - 2 шт.
7. Захваты кабелей - 2 шт.
8. Отсек для хранения - 1 шт.
9. Ключ для активации программного обеспечения на оптическом и/или электронном и/или виртуальном и/или бумажном носителе (не более 30 шт.).

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, P.R. of China.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145220