



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие
Система ультразвуковая Affiniti в вариантах исполнения Affiniti 50,
Affiniti 70 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington 98021-
8431, USA

Место производства медицинского изделия
22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-8367/40348 от 28.08.2015

Вид медицинского изделия 260250

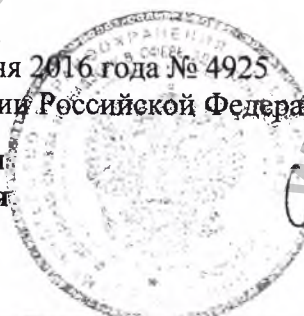
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2016 года № 4925
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4203

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Affiniti в вариантах исполнения Affiniti 50, Affiniti 70 в составе с принадлежностями:

I. Система ультразвуковая Affiniti 50, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 50.
2. Шнур питания, длина 2,15 м.
3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

II. Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 50:

1. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный 3D9-3v.
2. Датчик конвексный внутриполостной BP10-5ec.
3. Датчик конвексный C6-2.
4. Датчик конвексный широкополосный C8-5.
5. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C9-4v.
6. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный C10-4ec.
7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2cwc.
8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tcd.
9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5cwc.
10. Датчик линейный широкополосный L12-4.
11. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
12. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.
13. Датчик линейный широкополосный L18-5.
14. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
15. Датчик чреспищеводный S7-3t.
16. Датчик секторный широкополосный S8-3.
17. Датчик секторный S12-4.
18. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
19. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
20. Датчик чреспищеводный X7-2t.
21. Аккумулятор литиевый – 2 шт.
22. Переключатель ножной.
23. Сканер штрихкода.
24. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
25. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D897/SYN, производства "Sony", Япония.
26. Принтер цветной Sony UP-D25MB, производства "Sony", Япония.

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

М.А. Мурашко

0021906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4203

Лист 2

27. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
28. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53, производства "ASUS", Тайвань.
29. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) – длина 2,7 м, код 453561490121/М1669А.
30. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/М1671А - не более 2 шт.
31. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/М1672А - не более 2 шт.
32. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/М1624А - не более 2 шт.
33. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/М1626А - не более 2 шт.
34. Кабель сетевой, длина 4 м.
35. Кабель модемный, длина 4,3 м.
36. Кабель силовой, длина 2,15 м.
- III. Система ультразвуковая Affiniti 70, базовый состав:
 1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 70.
 2. Аккумулятор литиевый - 2 шт.
 3. Шнур питания, длина 2,15 м.
 4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
- IV. Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 70:
 1. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный 3D9-3v.
 2. Датчик конвексный внутриполостной ВР10-5ес.
 3. Датчик конвексный С6-2.
 4. Датчик конвексный широкополосный С8-5.
 5. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный С9-4v.
 6. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный С10-4ес.
 7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2сwс.
 8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tсd.
 9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5сwс.
 10. Датчик линейный широкополосный L12-4.
 11. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
 12. Датчик линейный интраоперационный L15-7іо.
 13. Датчик линейный широкополосный L18-5.
 14. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
 15. Датчик чреспищеводный S7-3t.
 16. Датчик секторный широкополосный S8-3.
 17. Датчик секторный S12-4.
 18. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.

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


М.А. Мурашко
0021905

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года


№ РЗН 2016/4203

Лист 3

19. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
20. Датчик чреспищеводный X7-2t.
21. Датчик конвексный C5-1.
22. Датчик конвексный C9-2.
23. Датчик микроконвексный внутриполостной широкополосный C10-3v.
24. Датчик линейный L12-3.
25. Датчик секторный фазированный S5-1.
26. Переключатель ножной.
27. Сканер штрихкода.
28. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
29. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D897/SYN, производства "Sony", Япония.
30. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
31. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
32. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53, производства "ASUS", Тайвань.
33. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/M1669A, длина 2,7 м.
34. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/M1671A - не более 2 шт.
35. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/M1672A - не более 2 шт.
36. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/M1624A - не более 2 шт.
37. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/M1626A - не более 2 шт.
38. Кабель сетевой, длина 4 м.
39. Кабель модемный, длина 4,3 м.
40. Кабель силовой, длина 2.15 м.

Информация о сайте
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnast.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0021904