ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Affiniti 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-55610/28803 от 17.04.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072659

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2016/4203

Лист 1

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая Affiniti с принадлежностями,
в вариантах исполнения:
Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70, Affiniti CVx:
I. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:
1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50.
2. Шнур питания, длина 2,15 м.
3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях - не более 15 шт.
4. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-4, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
5. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или BP10-5ec, и/или C5-1, и/или C6-2, и/или C8-5, и/или C9-4v, и/или C10-4ec, и/или V9-2, и/или mC7-2, и/или V6-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S4-2, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S12-4, и/или X7-2t, и/или S5-1, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
7. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ №ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
II. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50:
1. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
2. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
3. Аккумулятор литиевый - не более 2 шт.
4. Переключатель ножной.
5. Сканер штрихкода.
6. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.
7. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.
8. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.
9. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122978

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2016/4203

Лист 2

10. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.
11. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
12. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
13. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений AAMI и IEC) - длина 2,7 м.
14. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI) - не более 2 шт.
15. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт.
16. Отведения ЭКГ для детей (AAMI) - не более 2 шт.
17. Отведения ЭКГ для детей (IEC) - не более 2 шт.
18. Кабель сетевой, длина 4 м.
19. Кабель модемный, длина 4,3 м.
20. Кабель силовой, длина 2,15 м.
21. Ванночка для дезинфекции датчиков.
22. Дисковод DVD.

III. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx.
2. Аккумулятор литиевый, не более 2 шт.
3. Шнур питания, длина 2,15 м.
4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях - не более 15 шт.
5. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-4, и/или L12-5, и/или L15-7io, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или L12-3 ERGO, и/или eL18-4, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или BP10-5ec, и/или C5-1, и/или C6-2, и/или C8-5, и/или C9-4v, и/или C10-4ec, и/или V9-2, и/или mC7-2, и/или V6-2, и/или C9-2, и/или C10-3v, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
7. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: S4-2, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S12-4, и/или X7-2t, и/или S5-1, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X8-2t, РУ № ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).
8. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2ted, и/или D5cwc, РУ №ФСЗ 2010/08784 - не более 15 шт. (при необходимости).

IV. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx:

1. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122979

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2016/4203

компании CIVCO - не более 50 шт.
2. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO - не более 50 шт.
3. Переключатель ножной.
4. Сканер штрихкода.
5. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.
6. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.
7. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.
8. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.
9. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.
10. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
11. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
12. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений AAMI и IEC) - длина 2,7 м.
13. Отведения ЭКГ для взрослых (AAMI) - не более 2 шт.
14. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC) - не более 2 шт.
15. Отведения ЭКГ для детей (AAMI) - не более 2 шт.
16. Отведения ЭКГ для детей (IEC) - не более 2 шт.
17. Кабель сетевой, длина 4 м.
18. Кабель модемный, длина 4,3 м.
19. Кабель силовой, длина 2.15 м.
20. Комплект AI Breast:
- настольный генератор поля (TTFG) с кабелем (при необходимости);
- настольный матрас (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5 (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом (при необходимости);
- кронштейн крепления устройства слежения (при необходимости);
- лоток системный (при необходимости).
21. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav:
- генератор сигналов частоты полей (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0122980

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2016/4203

Лист 4

- лоток системный (при необходимости);
- устройство слежения за иглами коаксиальное - не более 100 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за иглами адаптивное - не более 6 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом - не более 3 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое - не более 5 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5 - не более 2 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового C10-4ec - не более 2 шт. (при необходимости);
- комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иглами - не более 1 шт. (при необходимости);
- стойка генератора сигналов частоты полей (при необходимости).

22. Ванночка для дезинфекции датчиков.
23. Дисковод DVD.

Место производства:
1. Philips Ultrasound, LLC., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г.о. Истра, тер. кв-ла №0080204, зд. №173.
3. 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**

0122981