



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Максеева, д.13

Производитель

"Филипс Ультрасаунд, Инж.", США,

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9718/64244 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 50  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017032

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850  
с принадлежностями:

Состав:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Ватночка для дезинфекции датчиков.
3. Гель для датчиков (не более 12 фл.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
6. Заслонка.
7. Кабели (не более 10 шт.).
8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
9. Накладки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
11. Переключатель ножной (педаль).
12. Триггеры (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителе (не более 3 шт.).
15. Устройство обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016913