



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2014/2234

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, USA

Место производства медицинского изделия

Philips Ultrasound, Inc.,

22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-32181/19807 от 01.04.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2020 года № 4251  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046861

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:**

варианты исполнения EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, в составе:

Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).
2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
4. Датчик ультразвуковой C10-4ec EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065881

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 2

16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X5-1 EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
29. Датчик ультразвуковой S9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7 и EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
30. Датчик ультразвуковой V9-2 для EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
31. Датчик ультразвуковой L12-3 Ergo для EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
32. Датчик с конвексной матрицей mC7-2 для EPIQ, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
33. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМ1 и IEC), код 453561490121/M1669A, производства компании

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0065882

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2020 года

№ РЗН 2014/2234

Лист 3

CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.

34. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/М1671А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

35. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/М1672А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

36. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/М1624А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

37. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), код 453561490121/М1626А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

38. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.

39. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.

40. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

41. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.

42. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.

43. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.

44. Программное обеспечение на съемных носителях.

45. Кабель сетевой.

46. Ванночка для дезинфекции датчиков.

47. Комплект AI Breast:

- Настольный генератор поля (ТТFG) с кабелем;

- Настольный матрас;

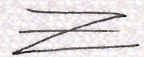
- Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;

- Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50;

- Устройство слежения за пациентом;

- Кронштейн крепления устройства слежения;

- Лоток системный.





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065883