



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2016/4203

На медицинское изделие
Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30225/77498 от 29.11.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2020 года № 3061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048402

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2016/4203

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями:

в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70.

I. Система ультразвуковая Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 30, Affiniti 50.
2. Шнур питания, длина 2,15 м.
3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

II. Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 30, 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 L12-3.
11. Датчик линейный широкополосный L12-4.
12. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
13. Датчик линейный интраоперационный L15-7io.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3t.
17. Датчик секторный широкополосный S8-3.
18. Датчик секторный S12-4.
19. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
20. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
21. Датчик чреспищеводный X7-2t.
22. Датчик секторный фазированный S5-1.
23. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2.
24. Датчик конвексный mC7-2.
25. Аккумулятор литиевый - 2 шт.
26. Переключатель ножной.
27. Сканер штрихкода.
28. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства

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



Д.Ю. Павлюков
0068286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2016/4203

Лист 2

"Sony", Япония.

29. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D 898/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 или Linksys или Rivet NGFF525A.

33. Программное обеспечение на съемных носителях.

34. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м, код 453561490121/М1669А.

35. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/М1671А - не более 2 шт.

36. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/М1672А - не более 2 шт.

37. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/М1624А - не более 2 шт.

38. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/М1626А - не более 2 шт.

39. Кабель сетевой, длина 4 м.

40. Кабель модемный, длина 4,3 м.

41. Кабель силовой, длина 2,15 м.

42. Ванночка для дезинфекции датчиков.

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 внутрисполостной широкополосный 3D9-3v.

2. Датчик конвексный внутрисполостной ВР10-5ес.

3. Датчик конвексный С6-2.

4. Датчик конвексный широкополосный С8-5.

5. Датчик конвексный внутрисполостной широкополосный С9-4v.

6. Датчик конвексный внутрисполостной 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 широкополосный eL18-4.

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

Д.Ю. Павлюков

0068287

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2016/4203

Лист 3

13. Датчик линейный интраоперационный L15-7ю.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3т.
17. Датчик чреспищеводный S8-3т.
18. Датчик секторный широкополосный S8-3.
19. Датчик секторный S12-4.
20. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
21. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
22. Датчик чреспищеводный X7-2т.
23. Датчик конвексный C5-1.
24. Датчик конвексный C9-2.
25. Датчик микроконвексный внутриволостной широкополосный C10-3v.
26. Датчик линейный L12-3.
27. Датчик секторный фазированный S5-1.
28. Датчик секторный фазированный X5-1.
29. Датчик конвексный mC7-2.
30. Датчик конвексный трансабдоминальный V9-2.
31. Переключатель ножной.
32. Сканер штрихкода.
33. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
34. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP- D 898/SYN, производства "Sony", Япония.
35. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
36. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
37. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
38. Программное обеспечение на съемных носителях.
39. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/M1669A, длина 2,7 м.
40. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/M1671A - не более 2 шт.
41. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/M1672A - не более 2 шт.
42. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/M1624A - не более 2 шт.
43. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/M1626A - не более 2 шт.
44. Кабель сетевой, длина 4 м.

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

Д.Ю. Павлюков

0068288

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2016/4203

Лист 4

45. Кабель модемный, длина 4,3 м.

46. Кабель силовой, длина 2.15 м.

47. Комплект AI Brest:

- Настольный генератор поля (ТТФГ) 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

48. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav

- Генератор сигналов частоты полей
- Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем
- Лоток системный
- Устройство слежения за иглами коаксиальное - не более 100 шт.
- Устройство слежения за иглами адаптивное - не более 6 шт.
- Устройство слежения за пациентом - не более 2 шт.
- Устройство слежения ультразвуковое - не более 5 шт.
- Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50 - не более 2 шт.
- Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового C10-4ес - не более 2 шт.
- Комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иглами - не более 1 шт.
- Стойка генератора сигналов частоты полей.

49. Ванночка для дезинфекции датчиков.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.

2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г.о. Истра, тер. квартала № 0080204, зд. № 173.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068289