



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 февраля 2014 года № ФСЗ 2012/12940

На медицинское изделие  
**Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 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 Hwy, Bothell, WA 98021, USA**

Место производства медицинского изделия  
**(см. приложение)**

Номер регистрационного досье № РД-3008/49313 от 31.01.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2014 года № 1064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0007428**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2014 года № ФСЗ 2012/12940

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями:**

I. Система диагностическая ультразвуковая ClearVue, варианты исполнения:  
ClearVue 350, ClearVue 550, в составе:


1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.
- II. Принадлежности:
  1. Лента бумажная термическая специальная (не более 10 рулонов).
  2. Ванночки для дезинфекции датчиков (не более 2 шт.).
  3. Гель для пациентов (не более 24 флаконов).
  4. Датчики ультразвуковые (не более 20 шт.).
  5. Держатели датчиков (не более 8 шт.).
  6. Заслонки (не более 2 шт.).
  7. Кабели (не более 20 шт.).
  8. Кабель ЭКГ (не более 20 шт.).
  9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 20 шт.).
  10. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.).
  11. Переключатели ножные (педаль) (не более 2 шт.).
  12. Принтеры (не более 4 шт.).
  13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 20 штук).
  14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 6 шт.).
  15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
  16. Электроды ЭКГ (не более 20 упак.).

III. Производители:

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.

IV. Адреса мест производства:

1. 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA.
2. NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

  
Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0005808