



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/2234**

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ 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 Highway, Bothell, Washington,
98021, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45655/74701 от 29.11.2021

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 08 декабря 2021 года № 11536
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями,
варианты исполнения EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, 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 2шт.).

2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

4. Датчик ультразвуковой C10-4ec EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite,
производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite,
производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства
компании Philips Ultrasound, Inc., США.

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



Д.Ю. Павлюков

0093348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/2234

Лист 2

17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X5-1 EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
29. Датчик ультразвуковой S9-2 для EPIQ 5, EPIQ 7, EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
30. Датчик ультразвуковой V9-2 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
31. Датчик ультразвуковой L12-3 ERGO для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
32. Датчик с конвексной матрицей mC7-2 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
33. Датчик ультразвуковой mC12-3 для EPIQ и EPIQ Elite, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
34. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/М1669А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
35. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/М1671А, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0093349

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2021 года № РЗН 2014/2234

Лист 3

- компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
36. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), код 453561490141/M1672A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
37. Отведения ЭКГ для детей (AAMI), код 453561490101/M1624A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
38. Отведения ЭКГ для детей (IEC), код 453561490121/M1626A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
39. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony.
40. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony.
41. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
42. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
43. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony.
44. Устройство видеозаписи HVO-550 MD, производства компании Sony.
45. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
46. Программное обеспечение на съемных носителях.
47. Кабель сетевой.
48. Ванночка для дезинфекции датчиков.
49. Комплект AI Breast:
- Настольный генератор поля (TTFG) 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.
50. Дисковод DVD.
- Место производства:
1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
 2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0093350