



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2008/03103

от 19 ноября 2008

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

**"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Система диагностическая ультразвуковая iE33 с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства**

**"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-
8431, USA**

Класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 4280

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 51847 от 17.11.2008

приказом Росздравнадзора от 19.11.2008 № 9093-Пр/08
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

004120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2008/03103

Принадлежности:

1. Мониторы плоские жидкокристаллические.
2. Устройства записи данных.
3. Устройства обработки данных.
4. Датчики ультразвуковые линейные.
5. Датчики ультразвуковые конвексные.
6. Датчики ультразвуковые фазированные секторные.
7. Датчики ультразвуковые матричные.
8. Датчики ультразвуковые транспециеводные.
9. Преобразователи электрические.
10. Элементы крепления.
11. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках.
12. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии.
13. Ножной переключатель (педаль).
14. Блок питания.
15. Спектральный доплеровский блок.
16. Специальные принтеры.
17. Устройство для сопряжения ЭКГ.
18. Электроды.
19. Дисковод.
20. Порты подключения датчиков.
21. Кабели, контактные элементы.
22. Адаптеры специальные.
23. Блок видеозаписи.
24. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках.
25. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
26. Панель управления.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 ноября 2008 года**



Н.В. Юргель

005146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2008/03103

27. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках.
28. Специальные мышь и трэкболл.
29. Стартовый набор:
- Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы.
 - Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие.
 - Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков.
 - Специальная термическая бумажная лента.
 - Гель для пациента.
 - Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.
 - Предохранители.
 - Переключатели, реле, преобразователи электрические.
 - Специальные электрические лампы, светодиоды.
 - Разъемы.
 - Мембраны, кольца уплотнительные.
 - Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 ноября 2008 года



И.В. Юргель

005.47