



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7814

На медицинское изделие
Система ультразвуковая портативная Lumify 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,
98021-8431, USA

Место производства медицинского изделия
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-22198/27927 от 18.05.2018

Вид медицинского изделия 324320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2018 года № 7738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2018 года № РЗН 2018/7814

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями:

I. Состав:

1. Совместимое устройство с операционной системой Android - 1 шт.
(при необходимости), варианты исполнения:
 - Samsung Galaxy Tab S3 (Модель SM-T820);
 - Samsung Galaxy S8 (SM-G950U1);
 - Samsung Galaxy S8+ (SM-G955U1);
 - Samsung Galaxy S7 Edge;
 - Samsung Galaxy Tab S2 (только модель SM-T713);
 - Samsung Galaxy Tab S2 (только модель SM-T813);
 - Samsung Galaxy View;
 - Samsung J7 (модель SM-J710).
 2. Программное обеспечение на виртуальном носителе.
 3. Датчик конвексный С5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1.
 4. Кабель датчика - не более 3 шт.
 5. Компакт-диск с информацией для пользователей.
 6. Руководство пользователя.
- II. Принадлежности:
1. Сумка для переноски.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051151