



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:25 14.05.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199976;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4203 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936362);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.06.2016;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 14.05.2026;
6. Период действия версии: с 14.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Система ультразвуковая диагностическая Affiniti с принадлежностями  
Система ультразвуковая диагностическая Affiniti с принадлежностями, в вариантах исполнения:  
Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70, Affiniti CVx:  
I. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:
  1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50.
  2. Шнур питания, длина 2,15 м.
  3. Руководство пользователя на бумажном носителе – не более 15 шт.
  4. Руководство пользователя на электронных носителях – не более 15 шт. (при необходимости).
  5. Датчик(и) для системы ультразвуковой диагностической, в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
    - 5.1. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-4, и/или L12-5, и/или L15-7ю, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или L12-3 ERGO, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

5.2. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или BP10-5ec, и/или C5-1, и/или C6-2, и/или C8-5, и/или C9-4v, и/или C10-4ec, и/или V9-2, и/или mC7-2, и/или V6-2, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

5.3 Датчики с фазированной (векторной) матрицей: S4-2, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S12-4, и/или X7-2t, и/или S5-1, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

5.5. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ №ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).

6. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м. (при необходимости).

7. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ) - не более 2 шт. (при необходимости).

8. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС) - не более 2 шт. (при необходимости).

9.Отведения ЭКГ для детей (ААМІ) - не более 2 шт. (при необходимости).

10. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС) - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50:

1. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.

2. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трекера положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.

3. Аккумулятор литиевый - не более 2 шт.

4. Переключатель ножной.

5. Сканер штрихкода.

6. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.

7. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.

8. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.

9. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.

10. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.

11. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.

12. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.

13. Кабель сетевой, длина 4 м.

14. Кабель модемный, длина 4,3 м.

15. Кабель силовой, длина 2,15 м.

16. Ванночка для дезинфекции датчиков.

17. Дисковод DVD.

18. Ключ для активации программного обеспечения на оптическом и/или электронном и/или виртуальном и/или бумажном носителе (не более 30 шт.).

III. Система ультразвуковая диагностическая в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx.

2. Аккумулятор литиевый, не более 2 шт.

3. Шнур питания, длина 2,15 м.
4. Руководство пользователя на бумажном носителе – не более 15 шт.
5. Руководство пользователя на электронных носителях – не более 15 шт. (при необходимости).
6. Датчик(и) для системы ультразвуковой диагностической, в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
  - 6.1. Датчики с линейной матрицей: L12-3, и/или L12-4, и/или L12-5, и/или L15-7ю, и/или L18-5, и/или VL13-5, и/или L12-3 ERGO, и/или eL18-4, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
  - 6.2. Датчики с конвексной матрицей: 3D9-3v, и/или BP10-5ec, и/или C5-1, и/или C6-2, и/или C8-5, и/или C9-4v, и/или C10-4ec, и/или V9-2, и/или mC7-2, и/или V6-2, и/или C9-2, и/или C10-3v, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
  - 6.3. Датчики с фазированной (векторной) матрицей: и/или S4-2, и/или S7-3t, и/или S8-3, и/или S12-4, и/или X7-2t, и/или S5-1, и/или S8-3t, и/или X5-1, и/или X8-2t, РУ № ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
  - 6.4. Датчики карандашные (волновые): D2cwc, и/или D2tcd, и/или D5cwc, РУ №ФСЗ 2010/08784 – не более 15 шт. (при необходимости).
  - 6.5. Датчик ультразвуковой mC12-3, производства Philips Ultrasound LLC, США – не более 15 шт. (при необходимости).
7. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м. (при необходимости).
8. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ) - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ) - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС) - не более 2 шт. (при необходимости).
- IV. Принадлежности к системе ультразвуковой диагностической в вариантах исполнения Affiniti 70, Affiniti CVx:
  1. Насадки для ультразвуковых датчиков с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
  2. Насадки для ультразвуковых датчиков для крепления трека положения датчика с конвексной матрицей C10-4ec, производства компании CIVCO – не более 50 шт.
  3. Переключатель ножной.
  4. Сканер штрихкода.
  5. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства компании Sony.
  6. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D898MD или Sony UP-D898DC, производства компании Sony.
  7. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства компании Sony.
  8. Термическая бумажная лента для принтера, производства компании Sony.
  9. Устройство видеозаписи Sony HVO-550MD, производства компании Sony.
  10. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
  11. Программное обеспечение на оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе.
  12. Кабель сетевой, длина 4 м.
  13. Кабель модемный, длина 4,3 м.

14. Кабель силовой, длина 2.15 м.

15. Комплект AI Breast:

- настольный генератор поля (TTFG) с кабелем (при необходимости);
- настольный матрас (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5 (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом (при необходимости);
- кронштейн крепления устройства слежения (при необходимости);
- лоток системный (при необходимости).

16. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav:

- генератор сигналов частоты полей (при необходимости);
- модуль соединения устройств (TCU) с кабелем (при необходимости);
- лоток системный (при необходимости);
- устройство слежения за иглами коаксиальное - не более 100 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за иглами адаптивное - не более 6 шт. (при необходимости);
- устройство слежения за пациентом - не более 3 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое - не более 5 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-5 - не более 2 шт. (при необходимости);
- устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового C10-4ес - не более 2 шт. (при необходимости);
- комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иглами - не более 1 шт. (при необходимости);
- стойка генератора сигналов частоты полей (при необходимости).

17. Ванночка для дезинфекции датчиков.

18. Дисковод DVD.

19. Ключ для активации программного обеспечения на оптическом и/или электронном и/или виртуальном и/или бумажном носителе (не более 30 шт.).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Philips Ultrasound LLC (Филипс Ультрасаунд ЛЛС);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в организме человека. Изделие позволяет собирать клинически приемлемые изображения и ультразвуковые данные для клинических областей применения и анатомических областей. Подключенная функция системы объединения изображений и оперативной навигации PercuNav, расширяет функциональные возможности изделия Affiniti: Система PercuNav работает с изображениями, полученными в различных модальностях, включая КТ, МР, ПЭТ и ультразвук, а также предоставляет средства пространственной визуализации и навигации в режиме реального времени на всех этапах диагностики и лечения, включая предпроцедурное планирование и интрапроцедурную навигацию.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 260250;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Philips Ultrasound LLC (Филипс Ультрасаунд ЛЛС), 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA. 2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. (Филипс Хелскеа (Сучжоу) Ко., Лтд), No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. 3. Philips Ultrasound LLC (Филипс Ультрасаунд ЛЛС), 1 Echo Drive, Reedsville, Pennsylvania, 17084, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

260250	Система ультразвуковая диагностическая Affiniti CVx
260250	Система ультразвуковая диагностическая Affiniti 70
260250	Система ультразвуковая диагностическая Affiniti 50
260250	Система ультразвуковая диагностическая Affiniti 30

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

