



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:03 05.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202734;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 142424;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7814 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938738);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 15.11.2018;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.08.2026;
7. Период действия версии: с 05.08.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями
 - I. Базовый состав:
 1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости) - 1 шт.
 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 9 шт.
 5. Компакт-диск с информацией для пользователей.
 6. Руководство пользователя - не более 4 шт.
 - II. Принадлежности:
 1. Сумка для переноски.
 2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS, в составе:

- корпус для 9,7-дюймового устройства iPad (при необходимости) - 1 шт.;
- корпус для iPhone X и XS (при необходимости) - 1 шт.;
- корпус для iPhone 7 и 8 (при необходимости) - 1 шт.;
- пластина монтажная клейкая;
- модуль питания Lumify (LPM);
- кабель зарядный;
- разъем жесткий;
- кабель гибкий.

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

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

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

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

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

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

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

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.132;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в В-режиме (2D-режиме), режиме цветового Допплера, комбинированном режиме (В- режим + режим цветового картирования) и Мрежиме. Система предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в следующих областях применения: исследования плода и акушерские исследования,

исследования брюшной полости, педиатрические исследования, исследования головы, урологические исследования, гинекологические исследования, кардиологические исследования для ЭхоКГ плода, исследования небольших органов, скелетно-мышечные исследования, исследования периферических сосудов, исследования сонной артерии, кардиологические исследования, исследования легких.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 324320;

21. 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 Ultrasound LLC, (Филипс Ультрасаунд ЛЛС), 1 Echo Drive, Reedsville, Pennsylvania, 17084, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
324320	Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11