Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Номер НИКАД: KZ82VBP00028583

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК-МТ-5№020832

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	Philips Ultrasound, LLC, Соединённые Штаты Америки
Производственная площадка, страна	Philips Ultrasound, LLC, Соединённые Штаты Америки
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Филипс Казахстан

в том, что **Система портативная ультразвуковая Lumify с принадлежностями**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 а – со средней степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 2).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 15.08.2025г., №N088195 решения
Действительно до: Бессрочно
Дата внесения изменений:
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№020832

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Система портативная ультразвуковая Lumify с принадлежностями

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Программное обеспечение Reacts®	не применимо	не применимо	не применимо
2.	основной блок	Совместимое устройство с операционной системой Android	не применимо	не применимо	не применимо
3.	основной блок	Приложение Lumify Philips	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
4.	принадлежность	Датчик конвексный C5-2	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
5.	принадлежность	Датчик линейный L12-4	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
6.	принадлежность	Датчик секторный S4-1	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
7.	принадлежность	Сумка для переноски	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
8.	принадлежность	Кабели	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
9.	принадлежность	Совместимое устройство с операционной системой iOS	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
10.	принадлежность	Корпус с креплениями модуля питания Lumify для мобильных устройств iPad (9,7 дюйма)	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
11.	принадлежность	Корпус с креплениями модуля питания Lumify для мобильных	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК-МТ-5№020832

Перечень составных частей медицинского изделия

		устройств iPhone X и iPhone XS			
12.	принадлежность	Корпус с креплениями модуля питания Lumify для мобильных устройств iPhone 7 и iPhone 8	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
13.	принадлежность	Пластина монтажная клейкая	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
14.	принадлежность	Модуль питания Lumify (LPM)	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
15.	принадлежность	Кабель зарядный	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
16.	принадлежность	Разъем жесткий	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
17.	принадлежность	Кабель гибкий	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
18.	принадлежность	Импульсно-волновой допплер	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
19.	принадлежность	Информация для пользователя на бумажном и USB -носителе	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США
20.	програмное обеспечение	Программное обечпечение функция B -LinesLumify	не применимо	Philips Ultrasound, LLC	США

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

15.08.2025г.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
ӘҚКЖН нөмірі: KZ82VBP00028583

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ҚР-МТ-5№020832
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	Philips Ultrasound, LLC, АМЕРИКА ҚҰРАМА ШТАТТАРЫ
Өндірістік алаң, елі	Philips Ultrasound, LLC, АМЕРИКА ҚҰРАМА ШТАТТАРЫ
Өндірушінің уәкілетті өкілі	Филипс Қазақстан ЖШС

Портативті ультрадыбыстық Lumify жүйесі керек-жарақтарымен

(медициналық бұйымның атауы)

2 а класы – қауіптің орташа дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 2).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 15.08.2025ж., шешімінің №N088195
Дейін жарамды: Мерзімсіз
Өзгерістер енгізу күні:
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ҚР-МТ-5№020832
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ:
Портативті ультрадыбыстық Lumify жүйесі керек-жарақтарымен

р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	негізгі блок	Бағдарламалық жасақтама Reacts®	қатысты емес	қатысты емес	қатысты емес
2.	негізгі блок	Android операциялық жүйесімен үйлесімді құрылғы	қатысты емес	қатысты емес	қатысты емес
3.	негізгі блок	Lumify Philips қосымшасы	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
4.	керек-жарақтары	Конвекстік көрсеткіш C5-2	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
5.	керек-жарақтары	Желілік көрсеткіш L12-4	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
6.	керек-жарақтары	Секторлық көрсеткіш S4-1	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
7.	керек-жарақтары	Тасуға арналған сөмке	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
8.	керек-жарақтары	Кабельдер	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
9.	керек-жарақтары	iOS операциялық жүйесімен үйлесімді құрылғы	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
10.	керек-жарақтары	iPad мобильді құрылғыларына арналған Lumify қуат модулінің бекітпелері бар корпус (9,7 дюйм)	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
11.	керек-жарақтары	iPhone X және iPhone XS мобильді құрылғыларына арналған Lumify қуат модулінің бекітпелері бар корпус	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ҚР-МТ-5№020832
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

12.	керек-жарақтары	iPhone 7 және iPhone 8мобильді құрылғыларына арналған Lumify қуат модулінің бекітпелері бар корпус	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
13.	керек-жарақтары	Жабысқақ монтаждық пластина	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
14.	керек-жарақтары	Lumify қуат модулі (LPM)	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
15.	керек-жарақтары	Зарядтау кабелі	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
16.	керек-жарақтары	Қатты қосқыш	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
17.	керек-жарақтары	Икемді кабель	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
18.	керек-жарақтары	Импульсті толқындық допплер	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
19.	керек-жарақтары	Қағаз және USB тасымалдаушылардағы пайдаланушыға арналған ақпарат	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ
20.	бағдарламалық жасақтама	Бағдарламалық жасақтама функциясы B -Lines Lumify	қатысты емес	Philips Ultrasound, LLC	АҚШ

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

15.08.2025ж.