



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/03139

На медицинское изделие
Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Медикал Системс", США,
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810 - 1099, USA

Номер регистрационного досье № РД-15391/84175 от 27.01.2017

Вид медицинского изделия 291680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/03139

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента.
2. Программное обеспечение для записи и анализа результатов суточного мониторирования ЭКГ.
3. USB Ключ.
4. Носимое устройство - регистратор для записи ЭКГ.
5. Сумка для регистратора - 5 шт.
6. ЭКГ кабель, 61см. - 5 шт.
7. ЭКГ кабель, 91см. - 5 шт.
8. ЭКГ кабель, 137см. - 5 шт.
9. Электроды ЭКГ - 10 уп.
10. Аккумуляторы.
11. Устройство для считывания информации с регистратора.
12. Зажим для фиксации регистратора на ремне.
13. Клавиатура.
14. Трекбол.
15. Дисплей.
16. Лазерный принтер.
17. Источник бесперебойного питания.
18. Коммутационные кабели - 10 шт.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Сервисная инструкция.
21. Обучающая и сервисная информация на CD.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030317

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 11 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Филипс Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия:

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-10.02CD от 28.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/03139 от 13.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.02.2020**

Декларация о соответствии действительна до **28.02.2023**



Бахвалова

Света Владимировна

Руководитель Отдела

по управлению качеством

ООО «Филипс»

по доверенности

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.02502/20 от 28.02.2020 действует до 28.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Монитор холтеровский DigiTrak XT с принадлежностями

Принадлежности:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента.
2. Программное обеспечение для записи и анализа результатов суточного мониторирования ЭКГ.
3. USB Ключ.
4. Носимое устройство - регистратор для записи ЭКГ.
5. Сумка для регистратора - 5 шт.
6. ЭКГ кабель, 61см. - 5 шт.
7. ЭКГ кабель, 91см. - 5 шт.
8. ЭКГ кабель, 137см. - 5 шт.
9. Электроды ЭКГ - 10 уп.
10. Аккумуляторы.
11. Устройство для считывания информации с регистратора.
12. Зажим для фиксации регистратора на ремне.
13. Клавиатура.
14. Трекбол.
15. Дисплей.
16. Лазерный принтер.
17. Источник бесперебойного питания.
18. Коммутационные кабели - 10 шт.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Сервисная инструкция.
21. Обучающая и сервисная информация на CD.



Бахвалова
Ельга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123808, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02502/20 от 28.02.2020 действует до 28.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)