



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2009 года № ФСЗ 2009/03568

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
**Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands**

Производитель
"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
**Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA,
98021-8431, USA**

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

Номер регистрационного досье № 58881 от 23.12.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2009 года № 506-ДР/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15625 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Навлюков

0029550

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2009 года № ФСЗ 2009/03568

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями:

1. Монитор плоский жидкокристаллический.
 2. Устройство записи данных.
 3. Устройство обработки данных.
 4. Блок питания.
 5. Специальное медицинское программное обеспечение на жестком диске.
 6. Дисковод.
 7. Специальные мышь и трекболл.
 8. Панель управления.
 9. Порты подключения датчиков.
- Принадлежности:
1. Мониторы плоские жидкокристаллические.
 2. Устройства записи данных.
 3. Устройства обработки данных.
 4. Датчики ультразвуковые линейные.
 5. Датчики ультразвуковые конвексные.
 6. Датчики ультразвуковые фазированные/секторные.
 7. Преобразователи электрические.
 8. Элементы крепления.
 9. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB-устройствах памяти.
 10. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии.
 11. Специальный принтер.
 12. Ножной переключатель (педаль).
 13. Устройство для сопряжения ЭКГ.
 14. Электроды.
 15. Кабели, контактные элементы.
 16. Адаптеры специальные.
 17. Блок видеозаписи.
 18. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти.
 19. Устройство обеспечения бесперебойного питания.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15625 о замене допущено в обращение на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0032784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2009 года № ФСЗ 2009/03568

Лист 2

20. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти.
21. Спектральный доплеровский блок.
22. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков.
23. Мембраны, кольца уплотнительные.
24. Стартовый набор:
- специальная термическая бумажная лента;
 - гель для пациента;
 - инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе;
 - интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы;
 - микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие;
 - проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы;
 - предохранители;
 - переключатели, реле, преобразователи электрические;
 - разъемы;
 - специальные электрические лампы, светодиоды.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15625 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0032785

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

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

Заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 12 000 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 Ультрасаунд, Инк.", США,

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009**

(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 № 2017.TD-291.10CD от 25.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03568 от 28.01.2009

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Бахвалова

Владимирова
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д02006 от 14.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система ультразвуковая диагностическая HD15 с принадлежностями

1. Монитор плоский жидкокристаллический.
2. Устройство записи данных.
3. Устройство обработки данных.
4. Блок питания.
5. Специальное медицинское программное обеспечение на жестком диске.
6. Дисковод.
7. Специальные мышшь и трэкболл.
8. Панель управления.
9. Порты подключения датчиков.

Принадлежности:

1. Мониторы плоские жидкокристаллические.
2. Устройства записи данных.
3. Устройства обработки данных.
4. Датчики ультразвуковые линейные.
5. Датчики ультразвуковые конвексные.
6. Датчики ультразвуковые фазированные/секторные.
7. Преобразователи электрические.
8. Элементы крепления.
9. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB-устройствах памяти.
10. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии.
11. Специальный принтер.
12. Ножной переключатель (педаль).
13. Устройство для сопряжения ЭКГ.
14. Электроды.
15. Кабели, контактные элементы.
16. Адаптеры специальные.
17. Блок видеозаписи.
18. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти.
19. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
20. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти.
21. Спектральный доплеровский блок.
22. Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков.
23. Мембраны, кольца уплотнительные.
24. Стартовый набор:
 - специальная термическая бумажная лента;
 - гель для пациента;
 - инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях;
 - интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы;

М.П.

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич
 (подпись) **Ольга Владимировна** (инициалы, фамилия)
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,
 123108, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02006 от 14.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)


М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие;
- проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы;
- предохранители;
- переключатели, реле, преобразователи электрические;
- разъемы;
- специальные электрические лампы, светодиоды.



М.П.  **Бахвалова Ольга Владимировна**
 (подпись) **Кузнецов Максим Евгеньевич**
 Руководитель Отдела (инициалы, фамилия)
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02006 от 14.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

 **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

