



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2019 года № ФСЗ 2009/03999

На медицинское изделие  
**Система ультразвуковая диагностическая CX50**

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

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

Место производства медицинского изделия  
**Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044,**  
**Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-27000/24238 от 24.04.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2019 года № 4852  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0043145**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2019 года № ФСЗ 2009/03999

Лист 1

На медицинское изделие

**Система ультразвуковая диагностическая СХ50:**

в составе:

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
  2. Монитор.
  3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.
- Принадлежности:
1. Тележка мобильная.
  2. Переносная сумка-чемодан.
  3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
  4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
  5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
  6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
  7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
  8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
  9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
  10. Ножной переключатель (педаль).
  11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
  12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
  13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
  14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
  15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).
  16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
  17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
  18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
  19. Ванночка для дезинфекции.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко  
0056361

**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 Система ультразвуковая диагностическая CX50**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.132** **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, USA**  
**Место производства медицинского изделия:**  
**Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044, Singapore**

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 № 2019.TD-14.07CD от 05.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03999 от 26.06.2019  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.07.2019  
Декларация о соответствии действительна до 08.07.2022



**Кузнецов Максим Евгеньевич** (инициалы, фамилия)  
**Бахвалова Ольга Владимировна** (подпись)  
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, зарегистрировавшего декларацию)  
**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

**РОСС RU Д-US.МП18.В.01183/19 от 08.07.2019 действует до 08.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)  
М.П. **А.Д. Доко**  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## Система ультразвуковая диагностическая CX50

в составе:

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная.
2. Переносная сумка-чемодан.
3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
10. Ножной переключатель (педаль).
11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.).
16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.).
18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
19. Ванночка для дезинфекции.



(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

**Бахвалова**  
**Ольга Владимировна**  
 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,

**123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.01183/19 от 08.07.2019 действует до 08.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)