



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский ангиографический BV 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 Нидерланд Б. В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B. V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,  
The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-10926/17730 от 11.04.2016

Вид медицинского изделия 208900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3487  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0018181**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями:**  
варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera.

в составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Блок электронно-оптического преобразования.
6. Цифровая система получения видеоданных.
7. Мобильная станция визуализации.

Принадлежности:

1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук).
2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук).
3. Пульты управления (от 1 до 2 штук).
4. Педали управления (от 1 до 2 штук).
5. Стол для пациента.
6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).
7. Стекло рентгенозащитное.
8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук).
9. "Мышь" специальная.
10. Клавиатура специальная.
11. Принтер специальный.
12. Дисководы (от 1 до 2 штук).
13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук).
14. Предохранители (от 1 до 10 штук).
15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук).
16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук).
17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук).
18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
19. Камера лазерная.
20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).
21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).
22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).

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

**М.А. Мурашко**

0016300



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 2

25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
29. Трансформатор силовой понижающий.
30. Стабилизатор.
31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District Pune 410 501, Maharashtra, India.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019603



**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 Аппарат рентгеновский ангиографический ВУ с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.11.113** **Код ТН ВЭД 9022 14 000 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 Нидерланд Б. В.", Нидерланды**  
**Philips Medical Systems Nederland B. V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ IEC 60825-1-2013**

(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-59.04CD от 26.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07109 от 25.04.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **29.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **29.04.2022**

  
**"ФИЛИПС"**  
М.П.

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись) **Бахвалова** (инициалы, фамилия)

**Ольга Владимировна**  
Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО "ФИЛИПС"

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
**ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123108, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-NL.МП18.В.00886/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

  
РА.РУ.11МП18  
100720  
МОСКВА

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями:  
варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera.  
в составе:

1. С-дуга.
  2. Стойка С-дуги.
  3. Рентгеновский моноблок.
  4. Коллиматор.
  5. Блок электронно-оптического преобразования.
  6. Цифровая система получения видеоданных.
  7. Мобильная станция визуализации.
- II. Принадлежности:
1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук).
  2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук).
  3. Пульты управления (от 1 до 2 штук).
  4. Педали управления (от 1 до 2 штук).
  5. Стол для пациента.
  6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).
  7. Стекло рентгенозащитное.
  8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук).
  9. "Мышь" специальная.
  10. Клавиатура специальная.
  11. Принтер специальный.
  12. Дисководы (от 1 до 2 штук).
  13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук).
  14. Предохранители (от 1 до 10 штук).
  15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук).
  16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук).
  17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук).
  18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
  19. Камера лазерная.
  20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).
  21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).
  22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
  23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
  24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).
  25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
  26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
  27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
  28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
  29. Трансформатор силовой понижающий.
  30. Стабилизатор.
  31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).



Кузнецов Максим Евгеньевич

(подпись)

Бахвалова (инициалы, фамилия)

**Сльга Владимировна**  
Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «Филипс»  
ООО «Филипс»  
ООО «Филипс»

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**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

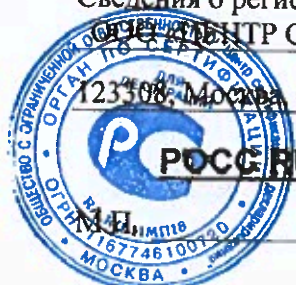
зарегистрировавшего декларацию)

**РОССИЯ Д-NL.MP18.B.00886/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District Pune 410 501, Maharashtra, India.



**Кузнецов Максим Евгеньевич**

**Бахвалова** (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,

123768, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСО RU Д-NL.MP18.B.00886/19 от 29.04.2019 действует до 29.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

