



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 мая 2017 года № ФСЗ 2010/07642

На медицинское изделие  
**Кардиограф PageWriter TC 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  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17615/25310 от 03.05.2017

Вид медицинского изделия 269170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5084  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0032727**

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

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2010/07642

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями:**

Варианты исполнений: PageWriter TC10, PageWriter TC30, PageWriter TC50,  
PageWriter TC70 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Буквенно-цифровая клавиатура.
3. ЖК-дисплей.
4. Модуль интерфейса пациента.
5. Цифровой матричный принтер высокого разрешения.

Принадлежности:

1. Кабели отведений для модуля интерфейса пациента (от 1 до 12 штук).
2. Кабель передачи данных пациента.
3. Одноразовые, многоразовые электроды (от 1 до 10 упаковок).
4. Тележка для кардиографа.
5. Аккумуляторные батареи (от 1 до 2 штук).
6. Сетевая карта 10/100 Base-TX IEEE 802.3 Ethernet LAN.
7. Карта PCMCIA факс-модема.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Считыватель магнитной карты.
10. ЭКГ-бумага для принтера (от 1 до 20 упаковок).
11. Кабель адаптера LAN.
12. Блок питания.
13. Кабель коммутационный.
14. Кабель сетевой.
15. Адаптер.
16. Инструкция по эксплуатации.
17. Программное обеспечение CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 5 штук).
18. Защитный чехол для кардиографа.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Z

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

**Д.Ю. Павлюков**

0036188

**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** **Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.121**

**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**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011**

(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 № 2018.TD-48.04CD от 18.04.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07642 от 29.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.04.2021



М.П.

(подпись)

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

**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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС US.МП18.Д02228 от 19.04.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Кардиограф PageWriter TC с принадлежностями

Варианты исполнений:

PageWriter TC10, PageWriter TC30, PageWriter TC50, PageWriter TC70 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Буквенно-цифровая клавиатура.
3. ЖК-дисплей.
4. Модуль интерфейса пациента.
5. Цифровой матричный принтер высокого разрешения.

Принадлежности:

1. Кабели отведений для модуля интерфейса пациента (от 1 до 12 штук).
2. Кабель передачи данных пациента.
3. Одноразовые, многоразовые электроды (от 1 до 10 упаковок).
4. Тележка для кардиографа.
5. Аккумуляторные батареи (от 1 до 2 штук).
6. Сетевая карта 10/100 Base-TX IEEE 802.3 Ethernet LAN.
7. Карта PCMCIA факс-модема.
8. Считыватель штрих-кода.
9. Считыватель магнитной карты.
10. ЭКГ-бумага для принтера (от 1 до 20 упаковок).
11. Кабель адаптера LAN.
12. Блок питания.
13. Кабель коммутационный.
14. Кабель сетевой.
15. Адаптер.
16. Инструкция по эксплуатации.
17. Программное обеспечение CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 5 штук).
18. Защитный чехол для кардиографа.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.



М.П.

(подпись)

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

**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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д02228 от 19.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)