



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07643

от 28 декабря 2017 года

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, 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-20486/74656 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия **113880**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10820
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Цавлюков

0035419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2010/07643

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, с принадлежностями:
варианты исполнения: Veradius, Veradius Unity.

в составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Детектор рентгеновского излучения.
6. 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).
25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).

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



Д.Ю. Пябликов

0041778

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2010/07643

Лист 2

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. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 штук).
47. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
48. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
49. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
50. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
51. 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.



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



Д.Ю. Павлюков

0041779

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 медицинский, серии Veradius, 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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013,**
ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013,
ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ 31599-2012 (IEC 60406:1997),
ГОСТ ISO 4090-2011 (Разд. 4-8), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, 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-04.01CD от 14.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07643 от 28.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022



М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич
(подпись) **Бахвалова 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.11МП18

(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-NL.МП18.В.00443/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат рентгеновский медицинский, серии Veradius, с принадлежностями
варианты исполнения: Veradius, Veradius Unity.

в составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Детектор рентгеновского излучения.
6. 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. Педаль 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).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).

М.П.


Бахвалова Ольга Владимировна Кузнецов Максим Евгеньевич
(подпись) (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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-NL.MP18.B.00443/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.


А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CDADVD 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. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 штук).
47. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
48. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
49. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
50. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
51. 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.



М.П.  **Кузнецов Максим Евгеньевич**
(подпись) **Бахвалова 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-NL.MP18.B.00443/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

 **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)