



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2017 года № ФСЗ 2011/09625

На медицинское изделие
Транскутанный билирубинометр BiliChek 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-17813/26192 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия **229100**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0032910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09625

Лист 1

На медицинское изделие

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями:
в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0035494

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

Адрес: (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
 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 **Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9027 50 000 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**

(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 № 2020.TD-37.05CD от 08.06.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09625 от 29.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **08.06.2020**

Декларация о соответствии действительна до **08.06.2023**

М.П.



Кузнецов Максим Евгеньевич
 (инициалы, фамилия)

Захвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 управления качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02952/20 от 08.06.2020 действует до 08.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями
в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

М.П.



Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

323308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РСССН Д-US.MP18.B.02952/20 от 08.06.2020 действует до 08.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

