



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2015 года № ФСЗ 2011/09626

На медицинское изделие
Система фототерапевтическая BiliTx 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-7328/16628 от 03.06.2015

Вид медицинского изделия 172870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2015 года № 4225
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013009

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2015 года

№ ФСЗ 2011/09626

Лист 1

На медицинское изделие

Система фототерапевтическая BiliTx с принадлежностями:

в составе:

1. Базовое устройство.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Волоконно-оптическая панель.

2. Кронштейн для крепления системы.

3. Элементы крепления (от 1 до 5 штук).

4. Монтажная скоба.

5. Опорная штанга.

6. Опорный переходник.

7. Футляры для переноски (от 1 до 3 штук).

8. Одноразовые чехлы (от 1 до 5 упаковок).

9. Дозиметр для фототерапии.

10. Защитные маски для фототерапии (от 1 до 5 упаковок).

11. Инструкции по эксплуатации на электронном или бумажном носителе (от 1 до 5 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA.

2. Schott North America Inc., Lighting and Imaging, Km 349 Venta Parada, Amatlan, Veracruz, Mexico 94946.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011918

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

Исход. номер № 755
 " 26 " июня 2015 г.

По месту требования

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р» от 11.11.2013, подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКП*
<p>Система фототерапевтическая Bilix с принадлежностями в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Базовое устройство. 2. Шнур питания. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Волоконно-оптическая панель. 2. Кронштейн для крепления системы. 3. Элементы крепления (от 1 до 5 штук). 4. Монтажная скоба. 5. Опорная штанга. 6. Опорный переходник. 7. Футляры для переноски (от 1 до 3 штук). 8. Одноразовые чехлы (от 1 до 5 упаковок). 9. Дозиметр для фототерапии. 10. Защитные маски для фототерапии (от 1 до 5 упаковок). 11. Инструкции по эксплуатации на электронном или бумажном носителе (от 1 до 5 штук). <p>Изготовитель:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810, USA. 2. Schott North America Inc., Lighting and Imaging, Km 349 Venta Parada, Amatlan, Veracruz, Mexico 94946. 	94 4430

*идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКП проведена в соответствии с Общим классификатором продукции ОК 005-93

Руководитель



А.Д. Доко