



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12940

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA, 98021, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16982/17245 от 04.04.2017

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2017 года № 3458
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12940

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями:

Варианты исполнения: ClearVue 350, ClearVue 550, в составе:

1. Монитор.

2. Панель управления.

3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 10 рулонов).

2. Ванночки для дезинфекции датчиков (не более 2 шт.).

3. Гель для пациентов (не более 24 флаконов).

4. Датчики ультразвуковые (не более 20 шт.).

5. Держатели датчиков (не более 8 шт.).

6. Заслонки (не более 2 шт.).

7. Кабели (не более 20 шт.).

8. Кабель ЭКГ (не более 20 шт.).

9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 20 шт.).

10. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.).

11. Переключатели ножные (педаль) (не более 2 шт.).

12. Принтеры (не более 4 шт.).

13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 20 штук).

14. Руководство по эксплуатации на электронном и бумажном носителях (не более 6 шт.).

15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).

16. Электроды ЭКГ (не более 20 упак.).

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA, 98021-8431, USA.

2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036749

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 Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 12 000 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 Ультрасаунд, Инк.", США,

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA, 98021, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов технических испытаний № 03/102.P-2017 от 20.03.2017 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/12940 от 17.04.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 25.02.2023



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

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, 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.МП18.В.02461/20 от 25.02.2020 действует до 25.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями

Варианты исполнения: ClearVue 350, ClearVue 550, в составе:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 10 рулонов).
2. Ванночки для дезинфекции датчиков (не более 2 шт.).
3. Гель для пациентов (не более 24 флаконов).
4. Датчики ультразвуковые (не более 20 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 8 шт.).
6. Заслонки (не более 2 шт.).
7. Кабели (не более 20 шт.).
8. Кабель ЭКГ (не более 20 шт.).
9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 20 шт.).
10. Отведения ЭКГ (не более 20 шт.).
11. Переключатели ножные (педаль) (не более 2 шт.).
12. Принтеры (не более 4 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 20 штук).
14. Руководство по эксплуатации на электронном и бумажном носителях (не более 6 шт.).
15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 упак.).

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA, 98021-8431, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.



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

(подпись)

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,

125308 Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02461/20 от 25.02.2020 действует до 25.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

