



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,  
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,  
71034, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,  
71034, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-14437/66468 от 15.11.2016

Вид медицинского изделия 334470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2016 года № 12008  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0023332**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30  
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Фетальный монитор Avalon FM20- блок аппарата базовый.
2. Фетальный монитор Avalon FM30- блок аппарата базовый.
3. 128x171 мм цветной ЖК TFT дисплей.
4. Токо-датчик проводной (не более 2 шт).
5. Датчик Тосо+ МР Avalon CL (не более 2 шт).
6. Ультразвуковой датчик проводной (не более 3 шт).
7. Ультразвуковой датчик Avalon CL (не более 3 шт).
8. Базовая станция Avalon CL.
9. Датчик ЭКГ/ВМД Avalon CL (не более 2 шт).
10. Измеритель SpO2 CL.
11. Измеритель нАД CL.
12. Крышки для разъемов бескабельных датчиков Smart Avalon CL (10 шт. в уп.) - не более 2 шт.
13. Модуль пациента для прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления (не более 2 шт).
14. Маркер событий (не более 2 шт).
15. Ремни многоразовые (не более 20 шт.).
16. Ремни многоразовые содержащие латекс (не более 20 шт.).
17. Кнопки для закрепления на ремне, для проводных датчиков (не более 20 шт.).
18. Зажимы для ремня для проводных датчиков Smart (не более 12 шт.).
19. Ультразвуковой гель во флаконах (не более 24 флаконов).
20. Ультразвуковой гель в контейнерах (не более 2 шт).
21. Многоразовый кабель-адаптер для прямой ЭКГ (не более 2 шт).
22. Вспомогательные электроды для прямой ЭКГ для кабеля-адаптера (не более 5 уп.).
23. Скальп- электроды плода для прямой ЭКГ (не более 5 уп.).
24. Катетеры для измерения внутриматочного давления (не более 5 уп.).
25. Кабель адаптер для катетера внутриматочного давления.
26. Кабели-адаптеры ЭКГ матери (не более 5 шт).
27. ЭКГ электроды (не более 5 уп.).
28. Манжеты для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
29. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
30. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 уп.).

Заместитель руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029104



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

Лист 2

31. Кабели удлинительные пульсоксиметрических датчиков (не более 10 шт.).
32. Бумага для принтера (не более 5 компл.).
33. Настенный кронштейн для крепления со стенным каналом.
34. Тележка.
35. Стойка на колесах.
36. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые (не более 10 шт.).
37. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.).
38. Регистратор-принтер.
39. Системный интерфейс LAN/RS-232.
40. Интерфейс PS/2.
41. Блок питания переменного тока.
42. Станция центрального наблюдения IntelliSpace Perinatal.
43. Дисплей.
44. Клавиатура, мышь.
45. Принтер.
46. Сетевой концентратор LAN.
47. Сетевой маршрутизатор LAN.
48. Сетевой концентратор RS232.
49. Источник бесперебойного питания.
50. Инструкция по эксплуатации, сервисная инструкция.
51. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения



  
Д.Ю. Павлюков

0029105



**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** **Монитор fetalный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30 с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.119**

**Код ТН ВЭД 9018 19 100 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 Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,**

**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen, 71034, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (ИЕС 60601-2-49:2001)

(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-31.11CD от 12.11.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1289 от 22.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.11.2022

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись) **Бахвалова** (инициалы, фамилия)

**Ольга Владимировна**  
 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д-DE.МП18.В.01863/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30 с принадлежностями  
Принадлежности:

1. Фетальный монитор Avalon FM20- блок аппарата базовый.
2. Фетальный монитор Avalon FM30- блок аппарата базовый.
3. 128x171 мм цветной ЖК TFT дисплей.
4. Токо-датчик проводной (не более 2 шт).
5. Датчик Тосо+ МР Avalon CL (не более 2 шт).
6. Ультразвуковой датчик проводной (не более 3 шт).
7. Ультразвуковой датчик Avalon CL (не более 3 шт).
8. Базовая станция Avalon CL.
9. Датчик ЭКГ/ВМД Avalon CL (не более 2 шт).
10. Измеритель SpO2 CL.
11. Измеритель НАД CL.
12. Крышки для разъемов бескабельных датчиков Smart Avalon CL (10 шт. в уп.) - не более 2 шт.
13. Модуль пациента для прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления (не более 2 шт).
14. Маркер событий (не более 2 шт).
15. Ремни многоразовые (не более 20 шт.).
16. Ремни многоразовые содержащие латекс (не более 20 шт.).
17. Кнопки для закрепления на ремне, для проводных датчиков (не более 20 шт.).
18. Зажимы для ремня для проводных датчиков Smart (не более 12 шт.).
19. Ультразвуковой гель во флаконах (не более 24 флаконов).
20. Ультразвуковой гель в контейнерах (не более 2 шт).
21. Многоразовый кабель-адаптер для прямой ЭКГ (не более 2 шт).
22. Вспомогательные электроды для прямой ЭКГ для кабеля-адаптера (не более 5 уп.).
23. Скальп- электроды плода для прямой ЭКГ (не более 5 уп.).
24. Катетеры для измерения внутриматочного давления (не более 5 уп.).
25. Кабель адаптер для катетера внутриматочного давления.
26. Кабели-адаптеры ЭКГ матери (не более 5 шт.).
27. ЭКГ электроды (не более 5 уп.).
28. Манжеты для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
29. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
30. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 уп.).
31. Кабели удлинительные пульсоксиметрических датчиков (не более 10 шт.).
32. Бумага для принтера (не более 5 компл.).
33. Настенный кронштейн для крепления со стенным каналом.
34. Тележка.
35. Стойка на колесах.
36. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые (не более 10 шт.).
37. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.).
38. Регистратор-принтер.
39. Системный интерфейс LAN/RS-232.

М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич

"ФИЛИПС" (подпись)

(инициалы, фамилия)

**Бахвалова**  
Ольга Владимировна  
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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.B.01863/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

40. Интерфейс PS/2.
41. Блок питания переменного тока.
42. Станция центрального наблюдения IntelliSpace Perinatal.
43. Дисплей.
44. Клавиатура, мышь.
45. Принтер.
46. Сетевой концентратор LAN.
47. Сетевой маршрутизатор LAN.
48. Сетевой концентратор RS232.
49. Источник бесперебойного питания.
50. Инструкция по эксплуатации, сервисная инструкция.
51. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

**Бахвалова**  
**Ольга Владимировна**  
 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01863/19 от 18.11.2019 действует до 18.11.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)