



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2019 года № РЗН 2013/498

На медицинское изделие

**Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии
Essential с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,
Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando,
FL 32826, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26854/22461 от 16.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2019 года № 6573
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0043695



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2019 года № РЗН 2013/498

Лист 1

На медицинское изделие
**Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии
Essential с принадлежностями:**

в составе:

I. Блок аппарата базовый.

II. Принадлежности:

1. Зажимы-клипса для датчика пульсоксиметрического (не более 10 шт.).
2. Зажимы охватывающие для датчика пульсоксиметрического (не более 10 уп.).
3. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 шт.).
4. Модули беспроводные пульсоксиметрические (не более 2 шт.).
5. Аккумуляторы основные (не более 2 шт.).
6. Аккумуляторы модулей (не более 4 шт.).
7. Адаптеры питания (не более 5 шт.).
8. Шнуры питания (не более 5 шт.).
9. Футляр для переноски.
10. Стойка подвижная.
11. Универсальное крепление:
 - Штырьки (2 шт.);
 - Зажим;
 - Ручка;
 - Винт с накатанной головкой.
12. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
13. Руководство сервисное на бумажном и/или электронном носителях.
14. Программное обеспечение на электронных носителях.

Место производства:

1. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.
2. Sanmina-SCI Systems Singapore Pre. Ltd., 2 Chai Chee Drive Singapore 469044, Singapore.

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



Д.Ю. Павлюков

0056899

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 мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Essential с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.129 **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)

"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,
Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011
(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-61.09CD от 27.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/498 от 03.09.2019
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2019
Декларация о соответствии действительна до 11.07.2022



Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)
Бахвалова
Эльга 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, зарегистрировавшего декларацию)
125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС RU.11.001.2018.В.01574/19 от 01.10.2019 действует до 11.07.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Essential с принадлежностями

в составе:

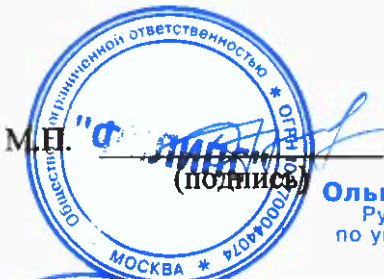
I. Блок аппарата базовый.

II. Принадлежности:

1. Зажимы-клипса для датчика пульсоксиметрического (не более 10 шт.).
2. Зажимы охватывающие для датчика пульсоксиметрического (не более 10 уп.).
3. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 шт.).
4. Модули беспроводные пульсоксиметрические (не более 2 шт.).
5. Аккумуляторы основные (не более 2 шт.).
6. Аккумуляторы модулей (не более 4 шт.).
7. Адаптеры питания (не более 5 шт.).
8. Шнуры питания (не более 5 шт.).
9. Футляр для переноски.
10. Стойка подвижная.
11. Универсальное крепление:
 - Штырьки (2 шт.);
 - Зажим;
 - Ручка;
 - Винт с накатанной головкой.
12. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
13. Руководство сервисное на бумажном и/или электронном носителях.
14. Программное обеспечение на электронных носителях.

Место производства:

1. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.
2. Sanmina-SCI Systems Singapore Pre. Ltd., 2 Chai Chee Drive Singapore 469044, Singapore.



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.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125708, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОССТАНДАРТ-УС.МП18.В.01574/19 от 01.10.2019 действует до 11.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)