



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

На медицинское изделие

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
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-9718/64244 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

Лист 1

На медицинское изделие
Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
с принадлежностями:

Состав:

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

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Ванночка для дезинфекции датчиков.
3. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
6. Заслонка.
7. Кабели (не более 10 шт.).
8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
11. Переключатель ножной (педаль).
12. Принтеры (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 3 шт.).
15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

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

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016913

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 650, ClearVue 850 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 60601-2-37-2009, ГОСТ 25995-83(Пп. 1.9, 2.2 – 2.14)

(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 № 2016.TD-05.01CD от 18.01.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/903 от 11.01.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Бохвалова 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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00440/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями:

Состав:

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

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Ванночка для дезинфекции датчиков.
3. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
6. Заслонка.
7. Кабели (не более 10 шт.).
8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
11. Переключатель ножной (педаль).
12. Принтеры (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 3 шт.).
15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

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



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00440/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)