



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6909

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями

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

Производитель
**"Кисда Корпорейшн", Тайвань,
Qisda Corporation, No. 157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan
City, Taiwan, R.O.C.**

Место производства медицинского изделия
**Qisda Corporation, No. 157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan
City, Taiwan, R.O.C.**

Номер регистрационного досье № РД-19820/63219 от 02.11.2017

Вид медицинского изделия 260250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6909

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями:

I. Состав:

1. Планшет.
2. Батарея.
3. Адаптер питания.
4. Программное обеспечение.
5. Датчик конвексный С6-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик секторный фазированный S4-2 и/или датчик конвексный внутриволокнистый С9-4v.
6. Штепсели для подключения к сети переменного тока, не более 4 шт.
7. Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе, не более 3 шт.

II. Принадлежности:

1. Термопринтер для печати черно-белых изображений.
2. Тележка.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044629

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Система ультразвуковая диагностическая InnoSight 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)

"Кисда Корпорейшн", Тайвань,

Qisda Corporation, No. 157, Shan-Ying Road, Shan-Ting Li, Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, 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: протокола технических испытаний № 2017.TR-65.10CD от 12.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/6909 от 15.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.05.2021



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.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Митёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС ТW.МП18.Д02269 от 04.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями

I. Состав:

1. Планшет.
2. Батарея.
3. Адаптер питания.
4. Программное обеспечение.
5. Датчик конвексный С6-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик секторный фазированный S4-2 и/или датчик конвексный внутриволостной С9-4v.
6. Штепсели для подключения к сети переменного тока, не более 4 шт.
7. Документация пользователя на бумажном и/или электронном носителе, не более 3 шт. II.

Принадлежности:

1. Термопринтер для печати черно-белых изображений.
2. Тележка.



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, Миёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС TW.MP18.D02269 от 04.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)