



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2014/2207

На медицинское изделие

Экцимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-R с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Спектранетикс Корпорейшн", США,

Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Место производства медицинского изделия

Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Номер регистрационного досье № РД-23505/41072 от 30.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2018 года № 5976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0040356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2014/2207

Лист 1

На медицинское изделие

Экцимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-P с принадлежностями:

Базовый блок лазерной системы Spectranetics CVX-300-P.

Принадлежности:

1. Катетер Spectranetics Laser Sheath, SLS II: 500-001, 500-012, 500-013.
2. Катетер Spectranetics GlideLight: 500-301, 500-302, 500-303.
3. Катетер Spectranetics Turbo Elite: 410-152, 410-154, 414-151, 414-159, 417-152, 417-156, 420-006, 420-159, 423-001, 425-011.
4. Катетер Spectranetics ELCA: 110-001, 110-002, 110-003, 110-004, 114-009, 117-016, 117-205, 120-008, 120-009.
5. Катетер Spectranetics Turbo Tandem: 472-110-002, 482-110-02.
6. Устройство для замыкания электрода Spectranetics LLD с режущим устройством для электрода и набором принадлежностей: 518-018, 518-019, 518-020, 518-021, 518-022, 518-023, 518-039, 518-062, 518-067, 518-024, 518-027.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047776

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 Эксимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-P с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.13.170

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 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)

"Спектранетикс Корпорейшн", США,

Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ 31581-2012 (Разд. 6, 7, 12), ГОСТ ИЕС 60825-1-2013

(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 № 2018.TD-26.10CD от 15.10.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2207 от 05.09.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 19.10.2021



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.11 МП18

(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.00154/18 от 19.10.2018 действует до 19.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Экимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-P с принадлежностями:

Базовый блок лазерной системы Spectranetics CVX-300-P.

Принадлежности:

1. Катетер Spectranetics Laser Sheath, SLS II: 500-001, 500-012, 500-013.
2. Катетер Spectranetics GlideLight: 500-301, 500-302, 500-303.
3. Катетер Spectranetics Turbo Elite: 410-152, 410-154, 414-151, 414-159, 417-152, 417-156, 420-006, 420-159, 423-001, 425-011.
4. Катетер Spectranetics ELCA: 110-001, 110-002, 110-003, 110-004, 114-009, 117-016, 117-205, 120-008, 120-009.
5. Катетер Spectranetics Turbo Tandem: 472-110-002, 482-110-02.
6. Устройство для замыкания электрода Spectranetics LLD с режущим устройством для электрода и набором принадлежностей: 518-018, 518-019, 518-020, 518-021, 518-022, 518-023, 518-039, 518-062, 518-067, 518-024, 518-027.



(подпись)

Бахвалова **Кузнецов Максим Евгеньевич**
(инициалы, фамилия)
Руководитель Отдела
управлению качеством
ООО «Филипс»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.00154/18 от 19.10.2018 действует до 19.10.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)