



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2018 года № РЗН 2014/2234

На медицинское изделие
Система ультразвуковая диагностическая EPIQ 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 Highway, Bothell, Washington,
98021, USA

Место производства медицинского изделия
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington,
98021-8431, USA

Номер регистрационного досье № РД-21310/77145 от 06.03.2018

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2018 года № 1692
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года № РЗН 2014/2234

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- EPIQ 5;

- EPIQ 7.

В составе:

Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).

2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

4. Датчик ультразвуковой C10-4ec для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

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


Д.Ю. Павлюков

0044820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года № РЗН 2014/2234

Лист 2

15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США
29. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/М1669А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
30. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/М1671А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
31. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/М1672А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
32. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/М1624А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0044818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2018 года № РЗН 2014/2234

Лист 3

33. Отведения ЭКГ для детей (IEC), код 453561490121/M1626A, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
34. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony, Япония.
35. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony, Япония.
36. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
37. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
38. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony, Япония.
39. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
40. Программное обеспечение на съемных носителях.
41. Кабель сетевой.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044817

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 EPIQ 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 Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, 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

(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 № 02/041.Р-2018 от 13.02.2018 Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" рег № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2014/2234 от 19.03.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 30.03.2021



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Ольга Владимировна Бахвалова
 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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д02146 от 30.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями

Варианты исполнения:

- EPIQ 5;
- EPIQ 7.

В составе:

Блок базовый с монитором и ножным переключателем, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.

Принадлежности:

1. Аккумуляторы 25,2 В, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США (не более 2 шт.).
2. Датчик ультразвуковой 3D9-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
3. Датчик ультразвуковой C10-3v для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
4. Датчик ультразвуковой C10-4ec для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
5. Датчик ультразвуковой C5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
6. Датчик ультразвуковой C8-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
7. Датчик ультразвуковой C9-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
8. Датчик ультразвуковой D2cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
9. Датчик ультразвуковой D2tcd для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
10. Датчик ультразвуковой D5cwc для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
11. Датчик ультразвуковой L12-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
12. Датчик ультразвуковой L12-5 50 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
13. Датчик ультразвуковой L15-7io для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
14. Датчик ультразвуковой eL18-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
15. Датчик ультразвуковой L18-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
16. Датчик ультразвуковой S12-4 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
17. Датчик ультразвуковой S5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.



М.П.

(подпись)

Бахвалова (инициалы, фамилия)
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Кузнецов Максим Евгеньевич

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02146 от 30.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

18. Датчик ультразвуковой S7-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
19. Датчик ультразвуковой S8-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
20. Датчик ультразвуковой S8-3t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
21. Датчик ультразвуковой V6-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
22. Датчик ультразвуковой VL13-5 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
23. Датчик ультразвуковой X5-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
24. Датчик ультразвуковой X6-1 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
25. Датчик ультразвуковой X7-2 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
26. Датчик ультразвуковой X7-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
27. Датчик ультразвуковой X8-2t для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
28. Датчик ультразвуковой XL14-3 для EPIQ 5 и EPIQ 7, производства компании Philips Ultrasound, Inc., США.
29. Магистральный кабель ЭКГ с тремя отведениями для взрослых и детей (для отведений ААМІ и ІЕС), код 453561490121/М1669А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия.
30. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), код 453561490131/М1671А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
31. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), код 453561490141/М1672А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
32. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), код 453561490101/М1624А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
33. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), код 453561490121/М1626А, производства компании CIVCO Medical Solutions, США, Канада, Германия - не более 2 шт.
34. Принтер черно-белый, UP-D898MD, производства компании Sony, Япония.
35. Принтер цветной, UP-D25MD, производства компании Sony, Япония.
36. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.
37. Руководство сервисное на бумажных и/или электронных носителях.
38. Устройство видеозаписи, DVO-1000MD, производства компании Sony, Япония.
39. Устройство подключения к беспроводной сети, USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
40. Программное обеспечение на съемных носителях.
41. Кабель сетевой.

М.П.

(подпись)

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич**Ольга Владимировна** (подпись, инициалы, фамилия)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, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D02146 от 30.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)