



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

На медицинское изделие
Дефибрилятор HeartStart FRx с принадлежностями

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

Производитель
"Филипс Медикал Системс", США,
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Место производства медицинского изделия
Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA

Номер регистрационного досье № РД-18806/44554 от 04.08.2017

Вид медицинского изделия **126500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034541

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2008/02312

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Программное обеспечение - (от 1 до 3 штук).
2. Информационный кабель - (от 1 до 10 штук).
3. Электроды для взрослых и детей - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
5. Кабели для электродов - (от 1 до 10 штук).
6. Батарея LiMnO₂ - (от 1 до 10 штук).
7. Сумка для транспортировки - (от 1 до 5 штук).
8. Устройства для крепления дефибриллятора - (от 1 до 5 штук).
9. Набор стартовый:
 - одноразовые перчатки - 2 пары;
 - маска - 1 шт.;
 - медицинские ножницы - 1 шт.;
 - бритва - 1 шт.;
 - бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей - (от 1 до 3 штук).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Сервисная инструкция - 1 шт.
13. Настенный знак АНД - (от 1 до 3 штук).
14. Внутренний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
15. Внешний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039356

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 **Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.13.130

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

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 Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, 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 60601-2-4-2013

(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 № 2016.TD-38.12CD от 14.12.2016 ООИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02312 от 14.08.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 29.11.2022



Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.01997/19 от 29.11.2019 действует до 29.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями

Принадлежности:

1. Программное обеспечение - (от 1 до 3 штук).
2. Информационный кабель - (от 1 до 10 штук).
3. Электроды для взрослых и детей - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
5. Кабели для электродов - (от 1 до 10 штук).
6. Батарея LiMnO2 - (от 1 до 10 штук).
7. Сумка для транспортировки - (от 1 до 5 штук).
8. Устройства для крепления дефибриллятора - (от 1 до 5 штук).
9. Набор стартовый:
 - одноразовые перчатки - 2 пары;
 - маска - 1 шт.;
 - медицинские ножницы - 1 шт.;
 - бритва - 1 шт.;
 - бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей - (от 1 до 3 штук).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Сервисная инструкция - 1 шт.
13. Настенный знак АНД - (от 1 до 3 штук).
14. Внутренний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
15. Внешний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).



Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU:Д-US.MP18.B.01997/19 от 29.11.2019 действует до 29.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

