



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08784

На медицинское изделие
Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands

Производитель
"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431,
USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 69978 от 16.11.2010

Вид медицинского изделия -

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 30 декабря 2010 года № 11735-Пр/10
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15730 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08784

Лист 1

На медицинское изделие

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips

с принадлежностями:

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5, L12-5 50MM, L15-7Ю, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5.
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3V, BP10-5EC, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4V, C8-5, C9-3V, C9-4, C9-4EC, C9-5EC, CL10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4V.
3. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, s3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 MPT, S7-2 OMNI, S7-3T, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1, X7-2, X7-2T.
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2CWC, D2TCD, D5009V, D5CWC.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Гель для пациента.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA.
2. Shanghai Apex Electronics Technology Co., Ltd, 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, Pudong District, Shanghai, China.
3. MEDISON CO., LTD., 689-3 Yeoksam-Dong, Hasung Bldg., Kangnum-Ku, Seoul, Republic of Korea.
4. Oldelft B.V., Elektonicaweg 10, 2628 XG Delft, the Netherlands.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15730 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032832

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:

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Воскерчяна Армана Эмильевича**

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

Заявляет, что **Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips, с принадлежностями**

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

Код ОКП 94 4280

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

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)

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,

Philips Ultrasound Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021-8431, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4)**

(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 испытаний № 310-Н-13/452 от 21.01.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/08784 от 30.12.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.01.2017

Декларация о соответствии действительна до 18.01.2020

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель отдела
 нормативного
 регулирования и качества
 ООО «Филипс»
 по доверенности

Воскерчян Арман Эмильевич
 (инициалы, фамилия)



(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, Миткины, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д00466 от 18.01.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips:

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5, L12-5 50MM, L15-7IO, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3V, BP10-5EC, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4V, C8-5, C9-3V, C9-4, C9-4EC, C9-5EC, CL10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4V
3. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, s3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 MPT, S7-2 OMNI, S7-3T, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1 X7-2, X7-2T.
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2CWC, D2TCD, D5009V, D5CWC.

II. Принадлежности:

- 1) Кабель.
- 2) Гель для пациента.

III. Организация-изготовитель:

- Shanghai Apex Electronics Technology Co., Ltd, 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, Pudong District, Shanghai, China;
- MEDISON CO., LTD., 689-3 Yeoksam-Dong, Hasung Bldg., Kangnum-Ku, Seoul, Republic of Korea;
- Oldelft B.V., Elektronicaweg 10, 2628 XG Delft, the Netherlands.

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель отдела
 нормативного
 регулирования и качества
 ООО «Филипс»
 по доверенности



Воскерчян Арман Эмильевич
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D00466 от 18.01.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. МОСКВА * (ПОДПИСЬ)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)