



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 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
**"Респироникс, Инк.", США,
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA**

Место производства медицинского изделия
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Номер регистрационного досье № 76715 от 24.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2Б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 1266-Пр/11
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0025684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09353

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями
в составе:**

1. Основной вентиляционный блок.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маски (от 1 до 20 штук).

2. Датчики потока (от 1 до 10 штук).

3. Устройства активного выдоха (от 1 до 5 штук).

4. Шланги (от 1 до 10 штук).

5. Гибкие трубки (от 1 до 10 штук).

6. Порты выдоха (от 1 до 10 штук).

7. Трубопроводы контура клапана выдоха (от 1 до 5 штук).

8. Трубопроводы контура с активным выдыхательным устройством (от 1 до 5 штук).

9. Карты памяти с футляром (от 1 до 5 штук).

10. Платы: контрольные, индикаторные, интерфейсные, распределительные и управляющие (от 1 до 50 штук).

11. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).

12. Фиксаторы и элементы крепления (от 1 до 100 штук).

13. Кольца уплотнительные и уплотнительные детали (от 1 до 30 штук).

14. Коннекторы (от 1 до 20 штук).

15. Мониторы жидкокристаллические (от 1 до 3 штук).

16. Вентиляторы для основного блока аппарата (от 1 до 20 штук).

17. Фильтры (от 1 до 10 штук).

18. Защитные кожухи (от 1 до 10 штук).

19. Блоки питания (от 1 до 5 штук).

20. Трубки блока аппарата (от 1 до 30 штук).

21. Прокладки (от 1 до 10 штук).

22. Конденсаторы (от 1 до 10 штук).

23. Блоки кислородного смесителя (от 1 до 3 штук).

24. Кабели коммуникационные (от 1 до 10 штук).

25. Управляющие модули выдоха (от 1 до 3 штук).

26. Термисторы (от 1 до 10 штук).

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 с заменой допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0028621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

Лист 2

27. Инверторы (от 1 до 5 штук).
28. Специальные адаптеры (от 1 до 10 штук).
29. Динамики (от 1 до 10 штук).
30. Панели управления (от 1 до 3 штук).
31. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
32. Двигатели компрессора (от 1 до 10 штук).
33. Воздуходувка компрессора (от 1 до 10 штук).
34. Батареи питания (от 1 до 10 штук).
35. Ручки для переноски (от 1 до 3 штук).
36. Инструкции на электронном и/или бумажном носителях (от 1 до 10 штук).

[Handwritten signature]

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028622

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

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 **Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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)

"Респироникс Инк.", США,
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)**

(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.TD-69.03CD от 24.03.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09353 от 16.03.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.03.2020**

Декларация о соответствии действительна до **24.03.2023**



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

М.П.
(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

РОСС RU.01.01.0118.В.02604/20 от 24.03.2020 действует до 24.03.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

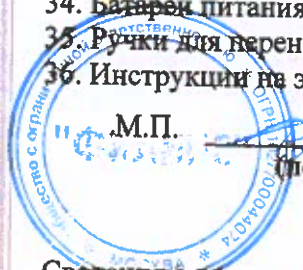
М.П.



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.
 2. Шнур питания.
- Принадлежности:
1. Маски (от 1 до 20 штук).
 2. Датчики потока (от 1 до 10 штук).
 3. Устройства активного выдоха (от 1 до 5 штук).
 4. Шланги (от 1 до 10 штук).
 5. Гибкие трубки (от 1 до 10 штук).
 6. Порты выдоха (от 1 до 10 штук).
 7. Трубопроводы контура клапана выдоха (от 1 до 5 штук).
 8. Трубопроводы контура с активным выдыхательным устройством (от 1 до 5 штук).
 9. Карты памяти с футляром (от 1 до 5 штук).
 10. Платы: контрольные, индикаторные, интерфейсные, распределительные и управляющие (от 1 до 50 штук).
 11. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).
 12. Фиксаторы и элементы крепления (от 1 до 100 штук).
 13. Кольца уплотнительные и уплотнительные детали (от 1 до 30 штук).
 14. Коннекторы (от 1 до 20 штук).
 15. Мониторы жидкокристаллические (от 1 до 3 штук).
 16. Вентиляторы для основного блока аппарата (от 1 до 20 штук).
 17. Фильтры (от 1 до 10 штук).
 18. Защитные кожухи (от 1 до 10 штук).
 19. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
 20. Трубки блока аппарата (от 1 до 30 штук).
 21. Прокладки (от 1 до 10 штук).
 22. Конденсаторы (от 1 до 10 штук).
 23. Блоки кислородного смесителя (от 1 до 3 штук).
 24. Кабели коммуникационные (от 1 до 10 штук).
 25. Управляющие модули выдоха (от 1 до 3 штук).
 26. Термисторы (от 1 до 10 штук).
 27. Инверторы (от 1 до 5 штук).
 28. Специальные адаптеры (от 1 до 10 штук).
 29. Динамики (от 1 до 10 штук).
 30. Панели управления (от 1 до 3 штук).
 31. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
 32. Двигатели компрессора (от 1 до 10 штук).
 33. Воздуходувка компрессора (от 1 до 10 штук).
 34. Батареи питания (от 1 до 10 штук).
 35. Ручки для переноски (от 1 до 3 штук).
 36. Инструкции на электронном и/или бумажном носителях (от 1 до 10 штук).



М.П. _____
(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

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

Сведения в регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18
 (наименование и адрес органа по сертификации,
 123308, Мещеряковское шоссе, д. 11, стр. 1, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
 зарегистрировавшего декларацию)



RU.RU.11MP18.V.02604/20 от 24.03.2020 действует до 24.03.2023
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

_____ **А.Д. Доко**
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)