



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 03 февраля 2020 года № РЗН 2015/2629

На медицинское изделие  
**Обеспечение программное медицинское на электронных носителях CS770  
IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) версии H.0 для ведения  
документации, построения медицинской карты и поддержки принятия решений**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Филипс Медикал Системс", США,  
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Производитель  
**"Филипс Медикал Системс", США,  
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Место производства медицинского изделия  
**Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Номер регистрационного досье № РД-30843/87475 от 16.01.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2020 года № 679  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0047100**



Исх. № 8  
от " 10 " Февраля 2020

В ООО «Филипс»

**Информационное письмо**

В ответ на Ваш запрос информируем о том, что в соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования» и «Информации о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме декларации о соответствии), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта» подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в соответствии с пунктом 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями), **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия следующая продукция:**

Наименование продукции	Код ОКПД2/ ТН ВЭД
Обеспечение программное медицинское на электронных носителях CS770 IntelliSpace Critical Care and Anesthesia (ICCA) версии H.0 для ведения документации, построения медицинской карты и поддержки принятия решений	26.60.12.119
Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2629 от 03.02.2020	
Производитель: "Филипс Медикал Системс", США, Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover MA 01810-1099, USA	

Настоящее письмо носит информационный характер.

Руководитель ОС



А.Д. Доко