



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/5860

На медицинское изделие

**Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Волкано Корпорейшн", США,
Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA**

Место производства медицинского изделия

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA

Номер регистрационного досье № РД-12547/46363 от 08.08.2016

Вид медицинского изделия 192070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 5625
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033147

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5860

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях:
Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями**

I. Volcano CORE в составе:

1. Монитор медицинского назначения для использования в пространстве пациента.
2. Монитор немедицинского класса для использования вне пространства пациента.
3. Панель управления, расположенная в аппаратной.
4. Панель управления, расположенная в смотровой.
5. Рабочая станция.
6. Аккумулятор материнской платы.
7. Модуль интерфейса пациента (PIM).
8. Коробка соединительная.
9. Привод DVD.
10. Трансформатор разделительный.
11. Кабель PIM, 5 м.
12. Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору, 1 м.
13. Руководство оператора Volcano CORE/s5i.

II. Volcano CORE Mobile в составе:

1. Монитор медицинского назначения.
2. Блок управления:
 - панель управления;
 - рабочая станция;
 - аккумулятор материнской платы;
 - модуль интерфейса пациента (PIM);
 - панель соединительная;
 - привод DVD;
 - тележка.
3. Трансформатор разделительный.
4. Кабель PIM, 5 м.
5. Кабель питания переменного тока 100-240 В, 3 м.
6. Кабель питания переменного тока 220-240 В, 3 м.
7. Руководство оператора Volcano CORE Mobile.

III. Принадлежности:

1. Модуль поворотный Revo.
2. Модуль интерфейса пациента FFR.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0036470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5860

Лист 2

3. Преобразователь сканируемой информации в полный сигнал.
4. Джойстик с контроллером.
5. Клавиатура.
6. Видеоконмутатор.
7. Видеоусилитель двухканальный.
8. Видеоусилитель четырехканальный.
9. Фотопринтер Epson серии 200.
10. Накладка для клавиатуры.
11. Адаптер порта дисплея, DVI.
12. Адаптер порта дисплея, HDMI.
13. Адаптер порта дисплея, VGA.
14. Кабель ЭКГ соединительный разветвляющийся, 0,366 м (не более 3 шт.).
15. Кабель ЭКГ соединительный, 1 м (не более 4 шт.).
16. Кабель ЭКГ соединительный, разветвляющийся, 1 м (не более 3 шт.).
17. Кабель ЭКГ соединительный, 3 м (не более 4 шт.).
18. Кабель ЭКГ соединительный Quinton, 4,6 м.
19. Кабель ЭКГ соединительный Mennen, 4,6 м.
20. Кабель PIM, 3 м.
21. Кабель соединительный VGA, 3 м.
22. Кабель соединительный DVI-D, 3 м.
23. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 3 м.
24. Кабель панели управления заземляющий.
25. Кабель джойстика заземляющий, 3 м.
26. Предохранитель 12А: настройка изоляционного трансформатора 100 В.
27. Предохранитель 10А: настройка изоляционного трансформатора 120 В.
28. Предохранитель 5А: настройка изоляционного трансформатора 240 В.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036471

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 Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, 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)

"Волкано Корпорейшн", США,

Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, 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 № 2020.TD-04.06CD от 26.06.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5860 от 19.06.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.06.2023



М.П.

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

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11US.МП18.В.03030/20 от 26.06.2020 действует до 26.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях: Volcano CORE, Volcano CORE Mobile, с принадлежностями

I. Volcano CORE в составе:

1. Монитор медицинского назначения для использования в пространстве пациента.
2. Монитор немедицинского класса для использования вне пространства пациента.
3. Панель управления, расположенная в аппаратной.
4. Панель управления, расположенная в смотровой.
5. Рабочая станция.
6. Аккумулятор материнской платы.
7. Модуль интерфейса пациента (PIM).
8. Коробка соединительная.
9. Привод DVD.
10. Трансформатор разделительный.
11. Кабель PIM, 5 м.
12. Кабель питания переменного тока для подключения рабочей станции к разделительному трансформатору, 1 м.
13. Руководство оператора Volcano CORE/s5i.

II. Volcano CORE Mobile в составе:

1. Монитор медицинского назначения.
2. Блок управления:
 - панель управления;
 - рабочая станция;
 - аккумулятор материнской платы;
 - модуль интерфейса пациента (PIM);
 - панель соединительная;
 - привод DVD;
 - тележка.
3. Трансформатор разделительный.
4. Кабель PIM, 5 м.
5. Кабель питания переменного тока 100-240 В, 3 м.
6. Кабель питания переменного тока 220-240 В, 3 м.
7. Руководство оператора Volcano CORE Mobile.

III. Принадлежности:

1. Модуль поворотный Revo.
2. Модуль интерфейса пациента FFR.
3. Преобразователь сканируемой информации в полный сигнал.
4. Джойстик с контроллером.
5. Клавиатура
6. Видеокоммутатор.
7. Видеоусилитель двухканальный.
8. Видеоусилитель четырехканальный.
9. Фотопринтер Epson серии 200.



М.П.

(подпись)

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

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

121303, Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.03030/20 от 26.06.2020 действует до 26.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



10. Накладка для клавиатуры.
11. Адаптер порта дисплея, DVI.
12. Адаптер порта дисплея, HDMI.
13. Адаптер порта дисплея, VGA.
14. Кабель ЭКГ соединительный разветвляющийся, 0,366 м (не более 3 шт.).
15. Кабель ЭКГ соединительный, 1 м (не более 4 шт.).
16. Кабель ЭКГ соединительный, разветвляющийся, 1 м (не более 3 шт.).
17. Кабель ЭКГ соединительный, 3 м (не более 4 шт.).
18. Кабель ЭКГ соединительный Quinton, 4,6 м.
19. Кабель ЭКГ соединительный Mennen, 4,6 м.
20. Кабель РІМ, 3 м.
21. Кабель соединительный VGA, 3 м.
22. Кабель соединительный DVI-D, 3 м.
23. Кабель USB для подключения оборудования типа А к типу В, 3 м.
24. Кабель панели управления заземляющий.
25. Кабель джойстика заземляющий, 3 м.
26. Предохранитель 12А: настройка изоляционного трансформатора 100 В.
27. Предохранитель 10А: настройка изоляционного трансформатора 120 В.
28. Предохранитель 5А: настройка изоляционного трансформатора 240 В.



(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Бахвалова

Сльга Владимировна
 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,

123808, 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.03030/20 от 26.06.2020 действует до 26.06.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)