



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2017 года № ФСЗ 2011/09625

На медицинское изделие
Транскутанный билирубинометр BiliChek 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, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17813/26192 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия **229100**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0032910

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09625

Лист 1

На медицинское изделие

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями:
в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0035494

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Воскерчян Армана Эмильевича

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

Заявляет, что **Транскутанный билирубинометр BilChek с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9027 50 000 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)

"Филипс Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.п.3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

(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 № 130-Н-15/125 от 24.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последиplomного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола испытаний № 2015.D-53.06CD от 26.06.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09625 от 29.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 06.06.2020



(подпись)

Воскерчян Арман Эмильевич
Бахвалова (инициалы, фамилия)
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01063 от 06.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями:

в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.



М.П.

(подпись)

Воскерчян Арман Эмильевич

(инициалы, фамилия)

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

Кредитная регистрация деклараций о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации.

123108, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д01063 от 06.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)