



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСЗ 2012/13556**

от 01 апреля 2019 года

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-24419/63172 от 31.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2019 года № 2464
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0042357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2019 года

№ ФСЗ 2012/13556

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями:

В составе:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Датчики ультразвуковые (не более 14 шт.).
3. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 24 шт.).
4. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе (не более 3 шт.).
5. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
6. Переключатель ножной (педаль) (не более 1 шт.).
7. Сканеры ручные специальные (не более 2 шт.).
8. Принтеры специальные (не более 4 шт.).
9. Полка внешняя дополнительная (не более 1 шт.).
10. Ванночка для дезинфекции датчиков (не более 1 шт.).
11. Кабели (не более 10 шт.).
12. Отведения ЭКГ (не более 10 шт.).
13. Электроды ЭКГ (не более 10 упаковок).
14. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).

(Handwritten mark)

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



Д.Ю. Павлюков

0054737

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 ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.132

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)

"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.25-94 (МЭК 601-2-25-93), ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 25995-83 (пп. 1.9, 2.2 – 2.14), ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 (Разделы 6, 7, 12)

(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 № 2018-724.1 от 04.10.2018 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13556 от 01.04.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 12.04.2022



М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич
 (подпись)
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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00763/19 от 12.04.2019 действует до 12.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система ультразвуковая диагностическая Spaq с принадлежностями


В составе:

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Блок базовый.

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Датчики ультразвуковые (не более 14 шт.).
3. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 24 шт.).
4. Руководство по эксплуатации на электронном и/или бумажном носителе (не более 3 шт.).
5. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
6. Переключатель ножной (педаль) (не более 1 шт.)
7. Сканеры ручные специальные (не более 2 шт.).
8. Принтеры специальные (не более 4 шт.).
9. Полка внешняя дополнительная (не более 1 шт.).
10. Ванночка для дезинфекции датчиков (не более 1 шт.).
11. Кабели (не более 10 шт.).
12. Отведения ЭКГ (не более 10 шт.).
13. Электроды ЭКГ (не более 10 упаковок).
14. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).




Бахвалова
 (подпись) **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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.00763/19 от 12.04.2019 действует до 12.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

