



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3643

На медицинское изделие
Система рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Филипс" (ООО "Филипс"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Филипс Индия Лимитед", Индия,
Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village:
Savardari, Dist. Pune 410501, Maharashtra, India

Место производства медицинского изделия
Plot No. B-79, MIDC, Phase-II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, Dist. Pune
410501, Maharashtra, India

Номер регистрационного досье № РД-6880/14538 от 20.04.2015

Вид медицинского изделия 209250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2016 года № 666
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2016 года № РЗН 2016/3643

Лист 1

На медицинское изделие

Система рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra с принадлежностями:

I. Система рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra:

1. Стойка С-дуги:

- 1.1. С-дуга;
- 1.2. Излучатель рентгеновский;
- 1.3. Коллиматор;
- 1.4. Усилитель изображения;
- 1.5. Генератор рентгеновского излучения.

2. Станция просмотра передвижная.

- 2.1. Монитор для исследований;
- 2.2. Монитор контрольный;
- 2.3. Стойка передвижной станции просмотра.

3. Измеритель DAP, модель VacuDap C.

II. Принадлежности:

1. Переключатель ручной.
2. Переключатель ножной.
3. Ключ для блокировки рентгеновского излучения.
4. Пульт дистанционного контроля.
5. Комплект чехлов тканевых (не более 5 компл.):
 - 5.1. Чехол для усилителя изображения;
 - 5.2. Чехол для С-дуги;
 - 5.3. Чехол для корпуса источника рентгеновского излучения.
6. Дуга пружинная.
7. Лазерный прицел.
8. Зарядное устройство для аккумуляторов лазера.
9. Принтер Sony UP-990 AD.
10. Бумага UPP-210HD для принтера Sony UP-990AD (не более 2 рулонов).
11. Пленка UPT-210BL - для принтера Sony UP-990AD (не более 2 рулонов).
12. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях (не более 5 шт).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015394

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 рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.11.113

Код ТН ВЭД 9022 14 000 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 Индия Лимитед", Индия,
Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari,
Dist. Pune 410501, Maharashtra, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013,**
ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013,
ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 60601-2-7-2011,
ГОСТ IEC 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 (р.р. 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 № 2016.TD-30.02CD от 08.02.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/3643 от 28.01.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022



М.П.

Бахвалов Кузнецов Максим Евгеньевич
(подпись) **Ольга Владимировна** (инициалы, фамилия)

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, ул. Мневники, дом № 3, корпус I телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU 11-ИЛ.МП18.В.00442/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra с принадлежностями:

I. Система рентгеновская диагностическая передвижная С-дуга BV Vectra:

1. Стойка С-дуги:
 - 1.1. С-дуга;
 - 1.2. Излучатель рентгеновский;
 - 1.3. Коллиматор;
 - 1.4. Усилитель изображения;
 - 1.5. Генератор рентгеновского излучения.
2. Станция просмотра передвижная.
 - 2.1. Монитор для исследований;
 - 2.2. Монитор контрольный;
 - 2.3. Стойка передвижной станции просмотра.

3. Измеритель DAP, модель VacuDap C.

II. Принадлежности:

1. Переключатель ручной.
2. Переключатель ножной.
3. Ключ для блокировки рентгеновского излучения.
4. Пульт дистанционного контроля.
5. Комплект чехлов тканевых (не более 5 компл.):
 - 5.1. Чехол для усилителя изображения;
 - 5.2. Чехол для С-дуги;
 - 5.3. Чехол для корпуса источника рентгеновского излучения.
6. Дуга пружинная.
7. Лазерный прицел.
8. Зарядное устройство для аккумуляторов лазера.
9. Принтер Sony UP-990 AD.
10. Бумага UPP-210HD для принтера Sony UP-990AD (не более 2 рулонов).
11. Пленка UPT-210BL - для принтера Sony UP-990AD (не более 2 рулонов).
12. Руководство по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях (не более 5 шт).



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.MP18.B.00442/19 от 14.01.2019 действует до 14.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)