



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2019 года № РЗН 2017/5569

На медицинское изделие

**Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях**

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

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-27121/26998 от 07.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2019 года № 5114  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0048157**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2019 года

№ РЗН 2017/5569

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях:**

1. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
2. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
3. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
4. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
5. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
6. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
7. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
8. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
9. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA.
2. VOLCARICA S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica.

7

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0056379**



**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 **Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.120**

**Код ТН ВЭД 9018 19 900 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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.34-95 (МЭК 601-2-34-93)**

(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 № 2019.TD-59.07CD от 22.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5569 от 09.07.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.07.2022



**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.11МП18**

(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.МП18.В.01248/19 от 23.07.2019 действует до 23.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Проводники с датчиком давления Verrata, Verrata Plus в исполнениях

1. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
2. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
3. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
4. Проводники с датчиком давления Verrata, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
5. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
6. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 185 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
7. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с прямым наконечником.
8. Проводники с датчиком давления Verrata Plus, длина 300 см, диаметр 0,36 мм, с фигурным наконечником.
9. Инструкция по применению.

Места производства

1. Volcano Corporation, 2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, California 95670, USA.
2. VOLCARICA S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica.



М.П. (подпись)

**Бахвалова Ольга Владимировна** **Кузнецов Максим Евгеньевич**  
 (инициалы, фамилия)  
 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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.01248/19 от 23.07.2019 действует до 23.07.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

