



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5858

На медицинское изделие

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях
Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

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-13180/55683 от 13.09.2016

Вид медицинского изделия 232580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2017 года № 6413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5858

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях
Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018**

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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036468

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 Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований в исполнениях Eagle Eye Platinum; Eagle Eye Platinum ST; Revolution; Visions PV.035; Visions PV.018

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

Код ОКПД2 26.60.12.119

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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

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.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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-51.07CD от 07.08.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 632-07П от 28.07.2020 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", рег. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5858 от 18.07.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 07.08.2023



М.П.

Подпись: *Кузнецов Максим Евгеньевич*
Генеральный директор
ООО «ФИЛИПС»

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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.03202/20 от 07.08.2020 действует до 07.08.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

