



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
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 Hwy, Bothell, WA 98021, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9718/64244 от 23.12.2015

Вид медицинского изделия **260250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № РЗН 2013/903

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850
с принадлежностями:**

Состав:

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

Принадлежности:

1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
2. Ванночка для дезинфекции датчиков.
3. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
6. Заслонка.
7. Кабели (не более 10 шт.).
8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
11. Переключатель ножной (педаль).
12. Принтеры (не более 2 шт.).
13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 3 шт.).
15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA.
2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

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 Воскерчяна Армана Эмильевича

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

Заявляет, что Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями

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

Код ОКП 94 4280

Код ТН ВЭД 9018 12 000 0

код ОК 005-93 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 Hwy, Bothell, WA 98021, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 25995-83(Пп. 1.9, 2.2 – 2.14), 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: протоколов испытаний №№ 2016.TD-05.01CD; 2016.D-05.01CD от 18.01.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2013/903 от 11.01.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.01.2016

Декларация о соответствии действительна до 18.01.2019



М.П.

(подпись)

Воскерчян Арман Эмильевич

(инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель отдела
нормативного
регулирования и качества
ООО «Филипс»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

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

зарегистрировавшего декларацию

РОСС US.ИМ41.Д06107 от 26.01.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями:

Состав:

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

Принадлежности:

- 1. Лента бумажная термическая специальная (не более 5 рул.).
- 2. Ванночка для дезинфекции датчиков.
- 3. Гель для пациентов (не более 12 фл.).
- 4. Датчики ультразвуковые (не более 10 шт.).
- 5. Держатели датчиков (не более 4 шт.).
- 6. Заслонка.
- 7. Кабели (не более 10 шт.).
- 8. Кабели ЭКГ (не более 10 шт.).
- 9. Насадки биопсийные для ультразвуковых датчиков (не более 2 уп.).
- 10. Отведения ЭКГ (не более 15 шт.).
- 11. Переключатель ножной (педаль).
- 12. Принтеры (не более 2 шт.).
- 13. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
- 14. Руководство по эксплуатации на электронном или бумажном носителях (не более 3 шт.).
- 15. Устройства обеспечения бесперебойного питания (не более 2 шт.).
- 16. Электроды ЭКГ (не более 20 уп.).
- 17. Сканер ручной специальный (не более 3 шт.).
- 18. Крепления для принтера (не более 2 шт.).

Место производства:

- 1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Hwy, Bothell, WA 98021, USA.
- 2. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., NO. 258 ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China.



Воскерчян Арман Эмильевич
(инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель отдела
нормативного
регулирующего и качества
ООО «Филипс»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

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

РОСС US.ИМ41.Д06107 от 26.01.2016

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

