

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Филипс" (ООО "Филипс")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция МНС России № 39 по г.Москве, 22.07.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 119048, Россия, г.Москва, ул.Усачева, д.35А, телефон +7(495) 937 93 00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Ари Жана Де Йонгсте

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

Заявляет, что Система диагностическая ультразвуковая iE33 с принадлежностями
(см. приложение на 1 листе)

(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 Highway, Bothell, WA, 98021-8431, 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 МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.4-99 (МЭК 60601-1-4-96), ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001)

(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 испытаний № 2011-606 от 21.10.2011 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41 08.09.2010- 24.03.2015; протокола испытаний №US015ME.10MMR от 26.10.2011 ИЛ ТС ЭМС АНО "Радиооборонтест", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ53 21.05.2009-21.05.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/03103 от 19.11.2008

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.11.2011

Декларация о соответствии действительна до 21.11.2014



Ари Жан Де Йонгсте

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

21.11.2011 201290/от 21.11.2011
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

1

Принадлежности:

1. Мониторы плоские жидкокристаллические
2. Устройства записи данных
3. Устройства обработки данных
4. Датчики ультразвуковые линейные
5. Датчики ультразвуковые конвексные
6. Датчики ультразвуковые фазированные секторные
7. Датчики ультразвуковые матричные
8. Датчики ультразвуковые транспищеводные
9. Преобразователи электрические
10. Элементы крепления
11. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках
12. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии
13. Ножной переключатель (педаль)
14. Блок питания
15. Спектральный доплеровский блок
16. Специальные принтеры
17. Устройство для сопряжения ЭКГ
18. Электроды
19. Дискковод
20. Порты подключения датчиков
21. Кабели, контактные элементы
22. Адаптеры специальные
23. Блок видеозаписи
24. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках
25. Устройство обеспечения бесперебойного питания
26. Панель управления
27. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках
28. Специальные мышь и трэкболл
29. Стартовый набор:
 - Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы
 - Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие
 - Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков
 - Специальная термическая бумажная лента
 - Гель для пациента
 - Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы
 - Предохранители
 - Переключатели, реле, преобразователи электрические
 - Специальные электрические лампы, светодиоды
 - Разъемы
 - Мембраны, кольца уплотнительные

Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе



(подпись)

Ари Жан Де Йонгсте

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2008/03103

от 19 ноября 2008

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

**"Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Система диагностическая ультразвуковая iE33 с принадлежностями
(см. Приложение на 2 листах)
производства**

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

Класс потенциального риска **2a**

ОКП 94 4280

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 51847 от 17.11.2008

приказом Росздравнадзора от 19.11.2008 № 9093-Пр/08
разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

004120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2008/03103

Принадлежности:

1. Мониторы плоские жидкокристаллические.
2. Устройства записи данных.
3. Устройства обработки данных.
4. Датчики ультразвуковые линейные.
5. Датчики ультразвуковые конвексные.
6. Датчики ультразвуковые фазированные секторные.
7. Датчики ультразвуковые матричные.
8. Датчики ультразвуковые транспециеводные.
9. Преобразователи электрические.
10. Элементы крепления.
11. Носители информации на магнитных дисках, лентах, дискетах, ПЗУ, лазерных, оптических дисках.
12. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии.
13. Ножной переключатель (педаль).
14. Блок питания.
15. Спектральный доплеровский блок.
16. Специальные принтеры.
17. Устройство для сопряжения ЭКГ.
18. Электроды.
19. Дисковод.
20. Порты подключения датчиков.
21. Кабели, контактные элементы.
22. Адаптеры специальные.
23. Блок видеозаписи.
24. Специальное медицинское программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках.
25. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
26. Панель управления.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 ноября 2008 года**



Н.В. Юргель

005146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2008/03103

27. Запоминающее устройство на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках.
28. Специальные мышь и трэкболл.
29. Стартовый набор:
- Интерфейсные, контрольные, архивирующие и управляющие платы.
 - Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие.
 - Пластмассовые фиксаторы и насадки для датчиков.
 - Специальная термическая бумажная лента.
 - Гель для пациента.
 - Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.
 - Предохранители.
 - Переключатели, реле, преобразователи электрические.
 - Специальные электрические лампы, светодиоды.
 - Разъемы.
 - Мембраны, кольца уплотнительные.
 - Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 ноября 2008 года



И.В. Юргель

005.47