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

М.П. _____ **Ари Жан Де Йонгсте**
(подпись) (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)

RU. ИМ24. Д01290 от 21.11.2011

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **Д.Ф. Зубарев**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ПРИЛОЖЕНИЕ К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ

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. 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
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
- Инструкции для пользователя на электронном или бумажном носителях

М.П. _____ **Ари Жан Де Йонгсте**
(подпись) (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)
РОСС RU.ИМ24.Д01290 от 21.11.2011
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
М.П. **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 **2а** 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

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицен № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень Б), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068 08 7617, г. Москва, 2008 г.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ 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 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.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 **Н.В. Юргель**
19 ноября 2008 года

005.46

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицен № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень Б), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6068 38 7617, г. Москва, 2008 г.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ 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 **Н.В. Юргель**
19 ноября 2008 года

005 47

Бланк изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицен № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень Б), договор РД № 08/63, тел. (495) 648 6061 08 7617, г. Москва, 2008 г.