



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2019 года № ФСЗ 2010/08784

На медицинское изделие

**Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips,  
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 Highway, Bothell, Washington, 98021,  
USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29986/69794 от 15.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2019 года № 8935  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044300



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2019 года № ФСЗ 2010/08784

Лист 1

На медицинское изделие

**Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips,  
с принадлежностями:**

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5 50MM, L15-7IO, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5, L12-4, L18-5, L10-4 lap, eL18-4;
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3V, BP10-5EC, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4V, C8-5, C9-3V, C9-4, C9-4EC, C9-5EC, C10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4V, C10-4ec, C9-2, C9-4v, C6-2, C9-3 io;
3. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, s3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 MPT, S7-2 OMNI, S7-3T, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1, X7-2, X7-2T, X8-2t;
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2CWC, D2TCD, D5009V, D5CWC.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Гель для пациента.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd., 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, 201203, Shanghai, China.
3. Philips Ultrasound, Inc., 1 Echo Drive Reedsville Pennsylvania, 17084, USA.
4. Philips Ultrasound, Inc., 3000 Minuteman Road Andover Massachusetts, 01810, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060126



**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 Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.119**

**Код ТН ВЭД 9018 12 000 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)

**"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,**

**Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4)**

(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-35.12CD от 12.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08784 от 28.11.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 17.12.2019**

**Декларация о соответствии действительна до 17.12.2022**



(подпись)

**Бахвалова Ольга Владимировна**  
Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
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,

**123908, 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.02105/19 от 17.12.2019 действует до 17.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips, с принадлежностями

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5 50MM, L15-7IO, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5, L12-4, L18-5, L10-4 lap, eL18-4;
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3V, BP10-5EC, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4V, C8-5, C9-3V, C9-4, C9-4EC, C9-5EC, C10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4V, C10-4ec, C9-2, C9-4v, C6-2, C9-3 io;
3. Датчики с фазированной (секторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, s3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 MPT, S7-2 OMNI, S7-3T, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1, X7-2, X7-2T, X8-2t;
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2CWC, D2TCD, D5009V, D5CWC.

Принадлежности:

1. Кабель.
2. Гель для пациента.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd., 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, 201203, Shanghai, China.
3. Philips Ultrasound, Inc., 1 Echo Drive Reedsville 'F Pennsylvania, 17084, USA.
4. Philips Ultrasound, Inc., 3000 Minuteman Road Andover Massachusetts, 01810, USA.



(подпись)

**Бахвалова**

**Кузнецов Максим Евгеньевич**  
(инициалы, фамилия)

**Ольга Владимировна**  
Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «Филипс»

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»**, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123888, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26** телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.11-US.MP18.B.02105/19 от 17.12.2019 действует до 17.12.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)