

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 мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 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)

"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,

In vivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, 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 60601-1-2-2014

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 11/047.Р-2016 от 16.11.2016 Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" рег № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08672 от 18.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.02.2020



М.П.

(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Воскерчян Арман Эмильевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01019 от 29.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями:

Варианты исполнения: Expression 865214, Expression MR200, Expression MR400, в составе:

1. Беспроводной блок обработки.

2. Блок управления подключением пациента.

3. Блок управления дисплеем.

4. Монитор жидкокристаллический.

Принадлежности:

1. Беспроводной модуль ЭКГ.

2. Беспроводной модуль SpO2.

3. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).

4. Адаптеры силовые (от 1 до 10 штук).

5. Зарядные устройства для аккумуляторов (от 1 до 10 штук).

6. Порты подключения проводных модулей (от 1 до 10 штук).

7. Кабели, шнуры питания (от 1 до 20 штук).

8. Клавиатура, мышь.

9. Принтер.

10. Устройства беспроводного мониторинга, антенны (от 1 до 50 штук).

11. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).

12. Емкости с калибровочными, контрольными газами (от 1 до 20 штук).

13. Предохранители, прокладки (от 1 до 100 штук).

14. Кабели отведений ЭКГ (от 1 до 10 штук).

15. Электроды для измерения ЭКГ (от 1 до 10 упаковок).

16. Измеритель сопротивления.

17. Интерфейсные кабели для синхронизации (от 1 до 10 штук).

18. Манжеты для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 100 штук).

19. Шланги для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).

20. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 штук).

21. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 100 штук).

22. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 штук).

23. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).

24. Держатели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).

25. Кабели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).

26. Адаптер измерения инвазивного давления.

27. Канюли для капнографии (от 1 до 20 упаковок).

28. Адаптеры воздушных путей (от 1 до 10 упаковок).

29. Линии отбора образцов для капнографии (от 1 до 5 упаковок).

30. Водяные ловушки для капнографии (от 1 до 5 упаковок).

31. Линии для отбора образцов анестетиков (от 1 до 5 упаковок).

32. Водяные ловушки для анестетиков (от 1 до 5 упаковок).

33. Датчики кислорода (от 1 до 5 упаковок).

М.П.

(подпись)

Бахвалова Воскерчян Арман Эмильевич

Руководитель Отдела (инициалы, фамилия)

по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01019 от 29.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

34. Монтажные кронштейны для МРТ-оборудования (от 1 до 5 штук).
35. Модули экспресс-обслуживания (от 1 до 5 штук).
36. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
37. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
38. Микросхемы памяти интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).
39. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 100 штук).
40. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
41. Специальные электрические лампы, светодиоды (от 1 до 50 штук).
42. Гель для пациента (от 1 до 30 бутылок).
43. Инструкция для пользователя на электронных носителях. 44. Защитные чехлы для датчика температуры (от 1 до 5 упаковок).
45. Информационный портал Expression IP5.
46. Считыватель штрих-кода.

Место производства:

1. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.
2. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.



М.П.

(подпись)

Бахвалова

Ельга Владимировна

Руководитель Отдела

по управлению качеством

ООО «ФИЛИПС»

по доверенности

Воскресенский Арман Эмильевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.Д01019 от 29.05.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)