

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 **Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 26.60.12.132

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, Washington, 98021, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009**

(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 № 09/039.P-2019 от 03.09.2019 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21MD11 от 07.04.2015
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4203 от 16.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.04.2020**

Декларация о соответствии действительна до **28.04.2023**



М.П.

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

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСЗДРАВНАДЗОР RA.RU.11MP18.В.02801/20 от 28.04.2020 действует до 28.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями
в вариантах исполнения Affiniti 30, Affiniti 50, Affiniti 70.

I. Система ультразвуковая Affiniti 30, Affiniti 50, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 30, Affiniti 50.
2. Шнур питания, длина 2,15 м.
3. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

II. Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 30, Affiniti 50:

1. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный 3D9-3v.
2. Датчик конвексный внутриволостной ВР10-5ес.
3. Датчик конвексный С6-2.
4. Датчик конвексный широкополосный С8-5.
5. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный С9-4v.
6. Датчик конвексный внутриволостной широкополосный С10-4ес.
7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2сwс.
8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tсd.
9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5сwс.
10. Датчик линейный L12-3.
11. Датчик линейный широкополосный L12-4.
12. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.
13. Датчик линейный интраоперационный L15-7ю.
14. Датчик линейный широкополосный L18-5.
15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.
16. Датчик чреспищеводный S7-3t.
17. Датчик секторный широкополосный S8-3.
18. Датчик секторный S12-4.
19. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.
20. Датчик линейный широкополосный VL13-5.
21. Датчик чреспищеводный X7-2t.
22. Датчик секторный фазированный S5-1.
23. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V9-2.
24. Датчик конвексный mC7-2.
25. Аккумулятор литиевый - 2 шт.
26. Переключатель ножной.
27. Сканер штрихкода.
28. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
29. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP-D 898/SYN, про-изводства "Sony", Япония.
30. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
31. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
32. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
33. Программное обеспечение на съемных носителях.



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

Кузнецов Максим Евгеньевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации деклараций в соответствии

СООБЩЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02801/20 от 28.04.2020 действует до 28.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



34. Кабель ЭКГ магистральный (для комплектов отведений ААМІ и ІЕС) - длина 2,7 м, код 453561490121/М1669А.

35. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМІ), 453561490131/М1671А - не более 2 шт.

36. Отведения ЭКГ для взрослых (ІЕС), 453561490141/М1672А - не более 2 шт.

37. Отведения ЭКГ для детей (ААМІ), 453561490101/М1624А - не более 2 шт.

38. Отведения ЭКГ для детей (ІЕС), 453561490121/М1626А - не более 2 шт.

39. Кабель сетевой, длина 4 м.

40. Кабель модемный, длина 4,3 м.

41. Кабель силовой, длина 2,15 м.

42. Ванночка для дезинфекции датчиков.

III. Система ультразвуковая Affiniti 70, базовый состав:

1. Аппарат ультразвуковой Affiniti 70.

2. Аккумулятор литиевый - 2 шт.

3. Шнур питания, длина 2,15 м.

4. Руководство пользователя на бумажных и/или электронных носителях.

IV. Принадлежности к системе ультразвуковой Affiniti 70:

1. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный 3D9-3v.

2. Датчик конвексный внутриполостной ВР10-5ес.

3. Датчик конвексный С6-2.

4. Датчик конвексный широкополосный С8-5.

5. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный С9-4v.

6. Датчик конвексный внутриполостной широкополосный С10-4ес.

7. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2сwс.

8. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D2tсd.

9. Датчик доплеровский непрерывноволновой карандашный D5сwс.

10. Датчик линейный широкополосный L12-4.

11. Датчик линейный широкополосный L12-5 50.

12. Датчик линейный широкополосный eL18-4.

13. Датчик линейный интраоперационный L15-7іо.

14. Датчик линейный широкополосный L18-5.

15. Датчик секторный фазированный широкополосный S4-2.

16. Датчик чреспищеводный S7-3t.

17. Датчик чреспищеводный S8-3t.

18. Датчик секторный широкополосный S8-3.

19. Датчик секторный S12-4.

20. Датчик конвексный трансабдоминальный объемный V6-2.

21. Датчик линейный широкополосный VL13-5.

22. Датчик чреспищеводный X7-2t.

23. Датчик конвексный С5-1.

24. Датчик конвексный С9-2.

25. Датчик микроконвексный внутриполостной широкополосный С10-3v.

26. Датчик линейный L12-3.

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Минёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02801/20 от 28.04.2020 действует до 28.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

27. Датчик секторный фазированный S5-1.
28. Датчик секторный фазированный X5-1.
29. Датчик конвексный mC7-2.
30. Датчик конвексный трансабдоминальный V9-2.
31. Переключатель ножной.
32. Сканер штрихкода.
33. Принтер черно-белый для печати изображений Sony UP-D711MD, производства "Sony", Япония.
34. Принтер черно-белый для печати изображений настольный Sony UP- D 898/SYN, про-изводства "Sony", Япония.
35. Принтер цветной Sony UP-D25MD, производства "Sony", Япония.
36. Устройство записи DVD-дисков Sony HVO-550MD, производства "Sony", Япония.
37. Устройство подключения к беспроводной сети USB-N53 или Linksys или Rivet NGFF525A.
38. Программное обеспечение на съемных носителях.
39. Кабель ЭКГ магистральный (для отведений ААМ1 и IEC), код 453561490121/M1669A, длина 2,7 м.
40. Отведения ЭКГ для взрослых (ААМ1), 453561490131/M1671A - не более 2 шт.
41. Отведения ЭКГ для взрослых (IEC), 453561490141/M1672A - не более 2 шт.
42. Отведения ЭКГ для детей (ААМ1), 453561490101/M1624A - не более 2 шт.
43. Отведения ЭКГ для детей (IEC), 453561490121/M1626A - не более 2 шт.
44. Кабель сетевой, длина 4 м.
45. Кабель модемный, длина 4,3 м.
46. Кабель силовой, длина 2.15 м.
47. Комплект Al Brest:
 - Настольный генератор поля (ТТФГ) с кабелем;
 - Настольный матрас;
 - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем;
 - Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50;
 - Устройство слежения за пациентом
 - Кронштейн крепления устройства слежения
 - Лоток системный
48. Система объединения изображений и оперативной навигации PercuNav
 - Генератор сигналов частоты полей
 - Модуль соединения устройств (TCU) с кабелем
 - Лоток системный
 - Устройство слежения за иглами коаксиальное
 - не более 100 шт.
 - Устройство слежения за иглами адаптивное
 - не более 6 шт.
 - Устройство слежения за пациентом
 - не более 2 шт.
 - Устройство слежения ультразвуковое
 - не более 5 шт.

Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового L12-50



Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич
 (подпись) **Ольга Владимировна** (инициалы, фамилия)
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, 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.MP18.B.02801/20 от 28.04.2020 действует до 28.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- не более 2 шт.
- Устройство слежения ультразвуковое для датчика ультразвукового C10-4ес
- не более 2 шт.
- Комплект принадлежностей нестерильный для адаптивного устройства слежения за иг-лами
- не более 1 шт.
- Стойка генератора сигналов частоты полей.

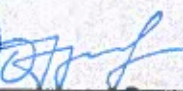
49. Ванночка для дезинфекции датчиков.

Место производства:

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.

2. АО "РЕНТГЕНПРОМ", Россия, 143560, Московская область, г.о. Истра, территория квартала № 0080204, здание № 173.



 **Бахвалова Ольга Владимировна**
 (подпись) **Кузнецов Максим Евгеньевич**
 (инициалы, фамилия)
 Руководитель Отдела по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.MP18.B.02801/20 от 28.04.2020 действует до 28.04.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

 **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

