

**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 ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.11.113**

**Код ТН ВЭД 9022 14 000 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 Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013**

(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 № 2018-413.1 от 17.07.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7035 от 29.12.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 23.01.2022



М.П.

**Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич**  
 (подпись) **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. Минёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-НЛ.МП18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система ангиографическая Azurion в исполнениях: Azurion 7 M12, Azurion 7 M20, Azurion 3 M12, Azurion 3 M15, Azurion 7 B12, Azurion 7 B20, с принадлежностями

I. Система ангиографическая Azurion 3 M12, в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор F12.

2. Стол пациента, варианты исполнения:

- 2.1. Стандартный стол пациента;
- 2.2. Стол пациента с наклоном.

3. Модуль управления, не более 4 шт.

4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.

5. Шкаф управления.

6. Распределительный щит (при необходимости).

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.

8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).

9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).

10. Оборудование пультовой в составе:

- 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
- 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
- 10.3. Мышь;
- 10.4. Клавиатура;
- 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.

11. Ручной переключатель сдвига.

12. Регулятор скорости.

13. Ручной переключатель экспозиции.

14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.

16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).

17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.

18. Лампа для осмотра (при необходимости).

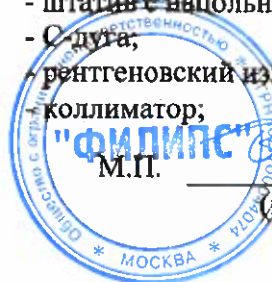
19. Кабели питания, 10 шт.

20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

II. Система ангиографическая Azurion 3 M15, в составе:

1 Модуль С-дуги в составе:

- штатив с напольным креплением С-дуги;
- С-дуга;
- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;



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

**Вяльга Владимировна**  
 Руководитель Отдела  
 по управлению качеством  
 ООО «Ф-ИЛИПС»  
 по доверенности



Служба по регистрации деклараций о соответствии  
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,  
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17  
 зарегистрировавшего декларацию)

**RU Д-НЛ.МП18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- детектор F15.
- 2. Стол пациента, варианты исполнения:
  - 2.1. Стандартный стол пациента;
  - 2.2. Стол пациента с наклоном.
- 3. Модуль управления, не более 4 шт.
- 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 5. Шкаф управления.
- 6. Распределительный щит (при необходимости).
- 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
- 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
- 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
- 10. Оборудование пультовой в составе:
  - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 10.3. Мышь;
  - 10.4. Клавиатура;
  - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
- 11. Ручной переключатель сдвига.
- 12. Регулятор скорости.
- 13. Ручной переключатель экспозиции.
- 14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
- 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
- 16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
- 18. Лампа для осмотра (при необходимости).
- 19. Кабели питания, 10 шт.
- 20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

III. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 1), в составе:

- 1. Модуль С-дуги в составе:
  - штатив с напольным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель;
  - коллиматор;
  - детектор F12.
- 2. Стол пациента, варианты исполнения:
  - 2.1. Стандартный стол пациента;
  - 2.2. Стол пациента с наклоном.
- 3. Модуль управления, не более 4 шт.
- 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 5. Шкаф управления.
- 6. Распределительный щит (при необходимости).

Кузнецов Максим Евгеньевич

(подпись) Ольга Владимировна (инициалы, фамилия)

Бахвалова  
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,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
10. Оборудование пультовой в составе:
  - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 10.3. Мышь;
  - 10.4. Клавиатура;
  - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
11. Ручной переключатель сдвига.
12. Регулятор скорости.
13. Ручной переключатель экспозиции.
14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
18. Лампа для осмотра (при необходимости).
19. Кабели питания, 10 шт.
20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

IV. Система ангиографическая Azurion 7 M12 (вариант 2), в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:
  - штатив с потолочным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель;
  - коллиматор;
  - детектор С12.
2. Стол пациента, варианты исполнения:
  - 2.1. Стандартный стол пациента;
  - 2.2. Стол пациента с наклоном.
3. Модуль управления, не более 4 шт.
4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
5. Шкаф управления.
6. Распределительный щит (при необходимости).
7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
10. Оборудование пультовой в составе:
  - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 10.3. Мышь;
  - 10.4. Клавиатура;



М.П.

(подпись)

**Бахвалова Ольга Владимировна**

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

Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «ФИЛИПС»  
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-НЛ.МР18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
- 11. Ручной переключатель сдвига.
- 12. Регулятор скорости.
- 13. Ручной переключатель экспозиции.
- 14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
- 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
- 16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
- 18. Лампа для осмотра (при необходимости).
- 19. Кабели питания, 10 шт.
- 20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

V. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 1), в составе:

- 1. Модуль С-дуги в составе:
  - штатив с напольным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель;
  - коллиматор;
  - детектор F20;
- 2. Стол пациента, варианты исполнения:
  - 2.1. Стандартный стол пациента;
  - 2.2. Стол пациента с наклоном.
- 3. Модуль управления, не более 4 шт.
- 4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 5. Шкаф управления.
- 6. Распределительный щит (при необходимости).
- 7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
- 8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
- 9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
- 10. Оборудование пультовой в составе:
  - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 10.3. Мышь;
  - 10.4. Клавиатура;
- 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
- 11. Ручной переключатель сдвига.
- 12. Регулятор скорости.
- 13. Ручной переключатель экспозиции.
- 14. Ножной переключатель, не более 2 шт.

- 15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
- 16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).



М.П.

*(Handwritten signature)*

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись) **Бахвалова 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

12308, Москва, ул. Девятки, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
18. Лампа для осмотра (при необходимости).
19. Кабели питания, 10 шт.
20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

VI. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 2), в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:
  - штатив с потолочным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель;
  - коллиматор;
  - детектор С20.
2. Стол пациента, варианты исполнения:
  - 2.1. Стандартный стол пациента;
  - 2.2. Стол пациента с наклоном.
3. Модуль управления, не более 4 шт.
4. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
5. Шкаф управления.
6. Распределительный щит (при необходимости).
7. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
8. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
9. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
10. Оборудование пультовой в составе:
  - 10.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 10.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 10.3. Мышь;
  - 10.4. Клавиатура;
  - 10.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
11. Ручной переключатель сдвига.
12. Регулятор скорости.
13. Ручной переключатель экспозиции.
14. Ножной переключатель, не более 2 шт.
15. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
16. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
17. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
18. Лампа для осмотра (при необходимости).
19. Кабели питания, 10 шт.
20. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

VII. Система ангиографическая Azurion 7 M20 (вариант 3), в составе:

1. Модуль С-дуги в составе:
  - штатив с потолочным креплением С-дуги;
  - С-дуга;

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись) \_\_\_\_\_

**Бахвалова Ольга Владимировна** **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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОССИЯ Д-НЛ.МП18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. \_\_\_\_\_

**А.Д. Доко**

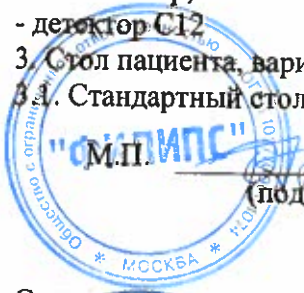
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- рентгеновский излучатель;
- коллиматор;
- детектор С20.
- 2. Модуль управления, не более 4 шт.
- 3. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
- 4. Шкаф управления.
- 5. Распределительный щит (при необходимости).
- 6. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
- 7. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
- 8. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
- 9. Оборудование пультовой в составе:
  - 9.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 9.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 9.3. Мышь;
  - 9.4. Клавиатура;
  - 9.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.1 и выше.
- 10. Ручной переключатель сдвига.
- 11. Регулятор скорости.
- 12. Ручной переключатель экспозиции.
- 13. Ножной переключатель, не более 2 шт.
- 14. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
- 15. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
- 16. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
- 17. Лампа для осмотра (при необходимости).
- 18. Кабели питания, 10 шт.
- 19. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

VIII. Система ангиографическая Azurion 7 B12, в составе:

- 1. Модуль С-дуги напольный в составе:
  - штатив с напольным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель
  - коллиматор;
  - детектор F12
- 2. Модуль С-дуги потолочный в составе:
  - штатив с потолочным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель.;
  - коллиматор;
  - детектор С12

- 3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости)
- 3.1. Стандартный стол пациента;



М.П. \_\_\_\_\_ (подпись) **Кузнецов Максим Евгеньевич** (инициалы, фамилия)

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

Сведения о регистрации декларации в соответствии с Федеральным законом от 28.06.2015 № 162-ФЗ «О Центре сертификации и декларирования», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)  
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

**РОССИЯ Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 3.2. Стол пациента с наклоном.
4. Модуль управления, не более 4 шт.
5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
6. Шкаф управления.
7. Распределительный щит (при необходимости).
8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
11. Оборудование пультовой в составе:
  - 11.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 11.3. Мышь;
  - 11.4. Клавиатура;
  - 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
12. Ручной переключатель сдвига.
13. Регулятор скорости.
14. Ручной переключатель экспозиции.
15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

IX. Система ангиографическая Azurion 7 B20 (вариант 1), в составе:

1. Модуль С-дуги напольный в составе:
  - штатив с напольным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель
  - коллиматор;
  - детектор F20
2. Модуль С-дуги потолочный в составе:
  - штатив с потолочным креплением С-дуги;
  - С-дуга;
  - рентгеновский излучатель.;
  - коллиматор;
  - детектор C15

3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости)

- 3.1. Стандартный стол пациента;
- 3.2. Стол пациента с наклоном.
4. Модуль управления, не более 4 шт.

М.П.  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)

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОССИЯ Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
6. Шкаф управления.
7. Распределительный щит (при необходимости).
8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
11. Оборудование пультовой в составе:
  - 11.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 11.3. Мышь;
  - 11.4. Клавиатура;
  - 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
12. Ручной переключатель сдвига.
13. Регулятор скорости.
14. Ручной переключатель экспозиции.
15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.
- X. Система ангиографическая Azurion 7 B20 (вариант 2), в составе:
  1. Модуль С-дуги напольный в составе:
    - штатив с напольным креплением С-дуги;
    - С-дуга;
    - рентгеновский излучатель
    - коллиматор;
    - детектор F20
  2. Модуль С-дуги потолочный в составе:
    - штатив с потолочным креплением С-дуги;
    - С-дуга;
    - рентгеновский излучатель;
    - коллиматор;
    - детектор C12
  3. Стол пациента, варианты исполнения (при необходимости):
    - 3.1. Стандартный стол пациента;
    - 3.2. Стол пациента с наклоном.
  4. Модуль управления, не более 4 шт.
5. Распределительный шкаф с генератором рентгеновского излучения.
6. Шкаф управления.

М.П.

(подпись)

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,

123456, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-НЛ.МП18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

7. Распределительный щит (при необходимости).
8. Модуль сенсорного экрана, не более 4 шт.
9. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов (при необходимости).
10. Потолочный подвес для мониторов 2-секционный (при необходимости).
11. Оборудование пультовой в составе:
  - 11.1. Мониторы цветные для пультовой диагональю 24 дюйма - 2 шт., (при необходимости);
  - 11.2. Модуль просмотра, не более 3 шт;
  - 11.3. Мышь;
  - 11.4. Клавиатура;
  - 11.5. Системный блок с базовым программным обеспечением для системы Azurion версия 1.2 и выше.
12. Ручной переключатель сдвига.
13. Регулятор скорости.
14. Ручной переключатель экспозиции.
15. Ножной переключатель, не более 2 шт.
16. Дозиметр рентгеновского излучения DIAMENTOR K1S T11028 или DIAMENTOR K2S T11029 или ДРК-1 или ДРК-1М.
17. Экран радиационной защиты настольный, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Штатив для капельницы, не более 2 шт.
19. Лампа для осмотра (при необходимости).
20. Кабели питания, 10 шт.
21. Руководство по эксплуатации на бумажных или электронных носителях, не более 25 шт.

XI. Принадлежности:

1. Столик для мыши.
2. Беспроводная мышь, не более 2 шт.
3. Ручка перемещения стола, не более 3 шт.
4. Беспроводной ножной переключатель.
5. Зарядное устройство беспроводного ножного переключателя.
6. Пульт дистанционного управления для исследования сердца, не более 2 шт.
7. Пульт дистанционного управления для исследования сосудов, не более 2 шт.
8. Монохромный монитор для операционной с диагональю 19 дюймов, не более 12 шт.
9. Цветной монитор для операционной с диагональю 19 дюймов, не более 12 шт.
10. Цветной монитор для операционной с диагональю 27 дюймов, не более 12 шт.
11. Цветной монитор для операционной с диагональю 32 дюйма, не более 4 шт.
12. Большой цветной монитор для операционной с диагональю 58 дюймов, не более 3 шт.
13. Цветной монитор для пультовой с диагональю 24 дюйма, не более 6 шт.
14. Цветной монитор для пультовой с диагональю 27 дюймов, не более 4 шт.
15. Потолочный подвес для мониторов, не более 2 шт.:

- 2-секционный

- 4-секционный

- 6-секционный

16. Потолочный подвес для большого цветного монитора 58 дюймов, не более 2 шт.:

- 1-секционный

М.П.  Кузнецов Максим Евгеньевич  
(подпись) Ольга Владимировна (инициалы, фамилия)

Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «ФИЛИПС»  
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 3-секционный
- 17. Потолочный подвес для мониторов с подпружиненным кронштейном, не более 2 шт.:
- 2-секционный
- 3-секционный
- 18. Подвес потолочный FlexMove для расширенного перемещения штатива С-дуги.
- 19. Подставка для модулей управления системой.
- 20. Стойка для оборудования.
- 21. Устройство подключения дополнительного оборудования, не более 10 шт.
- 22. Настенная распределительная коробка, не более 10 шт.
- 23. Рельс для крепления принадлежностей на столе пациента, не более 2 шт.
- 24. Вспомогательный рельс для крепления принадлежностей на столе пациента.
- 25. Зажимы для крепления принадлежностей на рельсе стола, не более 10 шт.
- 26. Зажимы для крепления принадлежностей на деке стола, не более 10 шт.
- 27. Комплект подлокотников, не более 2 шт.
- 28. Опора для рук, не более 2 шт.
- 29. Опора для плеч, не более 2 шт.
- 30. Опора для руки, регулируемая по высоте, не более 2 шт.
- 31. Подголовник, не более 2 шт.
- 32. Держатель головы для неврологических исследований.
- 33. Компрессионный зажим с храповым механизмом.
- 34. Набор рукояток и зажимов.
- 35. Периферические рентгеновские фильтры, не более 3 шт.
- 36. Ремни для фиксации положения пациента, не более 3 шт.
- 37. Церебральный фильтр, не более 2 шт.
- 38. Клин для неврологических исследований.
- 39. Держатели специальные, не более 6 шт.
- 40. Стандартный матрас.
- 41. Матрас для кардиологических исследований.
- 42. Матрас для неврологических исследований, не более 3 шт.
- 43. Экран радиационной защиты, не более 2 шт.
- 44. Экран радиационной защиты потолочный, не более 2 шт.
- 45. Монтажное крепление для экрана радиационной защиты потолочного, не более 2 шт.
- 46. Модуль двусторонней связи.
- 47. Устройство записи DVD для медицинского применения.
- 48. Устройство записи DVD-DICOM для медицинского применения.
- 49. Рабочая станция для интервенционных инструментов:
  - цветной монитор с диагональю 24 дюйма (поставляется по требованию)
  - клавиатура - не более 3 шт.
  - мышь - не более 3 шт.
  - блок обработки данных пациента.
- 50. Модули программные, не более 40 шт.
- 51. Лицензионные ключи DICOM, не более 3 шт.

М.П.

(подпись)

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

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения в 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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-NL.MP18.B.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

52. Фантом калибровочный для получения 3D-изображений.
53. Фантом калибровочный для области головы.
54. Фантом калибровочный для тела.
55. Выключатель электрический, не более 2 шт.
56. Распределительный шкаф для дополнительного оборудования, не более 2 шт.
57. Распределительный шкаф для монитора, не более 3 шт.
58. Источник бесперебойного питания с полной нагрузкой.
59. Источник бесперебойного питания с малой нагрузкой, не более 2 шт.
60. Автотрансформатор.
61. Крышки для технических блоков в пультовой, не более 10 шт.
62. Напольная плита для штатива С-дуги.
63. Напольная плита для установки стола пациента.
64. Рельсы потолочные для С-дуги, не более 2 шт.
65. Рельсы потолочные для мониторной подвески, не более 4 шт.
66. Лазерный центратор.
67. Кабели соединительные, не более 20 шт.
68. Кабели силовые, не более 10 шт.
69. Комплект кабеля с разъемами длиной 8 м, не более 3 шт.
70. Кабели питания резервные, не более 15 шт.
71. Кабели для подключения внешнего оборудования, не более 15 шт.
72. Кабель сетевой, не более 5 шт.
73. Разъемы для подсоединения кабеля, не более 4 шт.



(подпись)

**Бахвалова** **Кузнецов Максим Евгеньевич**

(инициалы, фамилия)

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123198, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU 11.МР18.В.00469/19 от 23.01.2019 действует до 23.01.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)