

**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 **Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue 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)

**"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,**

**Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Boeblingen, Germany**

**Место производства медицинского изделия:**

**Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Boeblingen, Germany**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (ИЕС 60601-2-49:2001), ГОСТ 30324.31-2002 (МЭК 60601-2-31:1994)**

(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 № 11/021.Р-2016 от 09.11.2016 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02491 от 11.03.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **04.04.2022**



**Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич**  
 (подпись) **Бахвалова 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.11МП18**

(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-ДЕ.МП18.В.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями  
варианты исполнения: IntelliVue X2, IntelliVue X3.

Принадлежности:

1. Док-станция IntelliVue Dock.
2. Прикроватное устройство IntelliVue XDS.
3. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 штук).
4. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
5. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
6. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
7. Блоки соединительные (не более 10 штук).
8. Разветвители проводов (не более 10 штук).
9. Манжеты многоцветные для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук).
10. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок).
11. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук).
12. Датчик давления многоцветный (не более 6 штук).
13. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок).
14. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок).
15. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
16. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
17. Датчики многоцветные для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук).
18. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
19. Датчики температуры многоцветные (не более 5 штук).
20. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
21. Датчик CO2 в основном потоке (не более 5 штук).
22. Датчик CO2 в боковом потоке (не более 5 штук).
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 многоцветные (не более 5 штук).
24. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 одноразовые (не более 5 упаковок).
25. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок).
26. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
27. Подставка противоскользящая.
28. Подвесной ремень.
29. Ручка для транспортировки.
30. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук).
31. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
32. Устройства крепления (не более 50 штук).
33. Адаптеры (не более 5 штук).
34. Блоки питания (не более 5 штук).
35. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
36. Аккумуляторы (не более 5 штук).
37. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).



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

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-ДЕ.МП18.В.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.Д.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 38. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
- 39. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук).



М.П.

*(Handwritten signature)*  
 (подпись)

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

**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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

*(Handwritten signature)*

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

