

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 123022, улица Сергея Макеева, дом 13, основной государственный регистрационный номер: 1027700044074, номер телефона: +74959379300, адрес электронной почты: smo-rca@philips.com

в лице Координатора по качеству и нормативному регулированию Новиковой Анастасии Алексеевны, действующего на основании Доверенности №РН/11/01/2021/37/JS от 11.01.2021 года

заявляет, что Аппарат рентгеновский медицинский Digital Diagnost с принадлежностями, в составе:

1. Подвесное крепление. 2. Рентгеновская трубка. 3. Пульт управления движением рентгеновской трубки, режимами съемки. 4. Коллиматор. 5. Детектор рентгеновского излучения (не более 2 штук, при необходимости). 6. Рентгеновский высоковольтный генератор. 7. Консоль управления генератором, рабочей станцией. 8. Специальная компьютерная рабочая станция. 9. Дозиметр, при необходимости. 10. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук), при необходимости. Принадлежности согласно приложению № 1

изготовитель "Филипс Медикал Системс ДМС ГмбХ". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Philips Medical Systems DMC GmbH, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany, GLONASS: 53.62298617130485, 10.015041253773607, Германия. Адреса места осуществления деятельности производственных площадок по изготовлению продукции: Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg, Germany, Германия; No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China, Китай; Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands, Нидерланды.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018191000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 18/Э-071/20МТ от 16.12.2020 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ УНИТАРНЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ "ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ", аттестат аккредитации RA.RU.21МЛ42.

Схема декларирования Зд

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения конкретного изделия указывается в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации., Срок хранения (службы) указывается в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.. Договор на выполнение функций иностранного изготовителя № б/н от 24.03.2021. Наименования производственных площадок: Philips Medical Systems DMC GmbH, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., Philips Medical Systems Nederland B.V.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 20.10.2026 включительно



Новикова Анастасия Алексеевна
Координатор по качеству
и нормативному регулированию
*ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Новикова Анастасия Алексеевна
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.РА01.В.90298/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.10.2021

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.90298/21

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
<p>Аппарат рентгеновский медицинский Digital Diagnost с принадлежностями, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подвесное крепление. 2. Рентгеновская трубка. 3. Пульт управления движением рентгеновской трубки, режимами съемки. 4. Коллиматор. 5. Детектор рентгеновского излучения (не более 2 штук, при необходимости). 6. Рентгеновский высоковольтный генератор. 7. Консоль управления генератором, рабочей станцией. 8. Специальная компьютерная рабочая станция. 9. Дозиметр, 	<p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Штативы напольные для рентгенографии (от 1 до 2 штук). 2. Столы для пациента (от 1 до 2 штук). 3. Тележки для пациентов (от 1 до 3 штук). 4. Пластиковые фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук). 5. Распределительные щиты (от 1 до 2 штук). 6. Устройство переговорное. 7. Мониторы ЖК (от 1 до 10 штук). 8. Детектор рентгеновского излучения мобильный (до 2 штук). 9. Базовая станция для детектора (до 2 штук). 10. Устройства центрирующие (от 1 до 10 штук). 11. Аппликаторы (фантомы) (от 1 до 5 штук). 12. Защитные кожухи (от 1 до 30 штук). 13. Защитные крышки (от 1 до 30 штук). 14. Стекло рентгенозащитное просвинцованное (от 1 до 2 штук). 15. Сидовые понижающие трансформаторы (от 1 до 3 	<p>9018191000</p>	

Заявитель



Новикова Анастасия Алексеевна
Координатор по качеству
и нормативному регулированию

ООО «Филинг»
подтвержденности

Новикова Анастасия Алексеевна
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.90298/21

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
<p>при необходимости. 10. Программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук), при необходимости.</p>	<p>штук). 16. Стабилизаторы (от 1 до 3 штук). 17. «Мыши» и трэкболлы (от 1 до 5 штук). 18. Клавиатуры (от 1 до 3 штук). 19. Дисководы (от 1 до 3 штук). 20. Фильтры формирования рентгеновского луча (от 1 до 5 штук). 21. Рубильник включения электропитания (от 1 до 50 штук). 22. Реле (от 1 до 50 штук). 23. Преобразователи электрические (от 1 до 50 штук). 24. Предохранители (от 1 до 50 штук). 25. Средства защиты от рентгеновского излучения индивидуальные просвинцованные (от 1 до 20 штук). 26. Поручни для рук (от 1 до 10 штук). 27. Источники бесперебойного питания (от 1 до 3 штук). 28. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук). 29. Блок управления движением стола пациента. 30. Отсеивающие решетки (от 1 до 9 штук). 31. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).</p>		

Заявитель



Новикова Анастасия Алексеевна
 Координатор по качеству
 и нормативному регулированию
 ООО «Издательство

Новикова Анастасия Алексеевна
 (Ф.И.О. заявителя)

подпись

М.П.

ответственности

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 3

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.90298/21

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>до 10 штук).</p> <p>32. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).</p> <p>33. Штативы (настенные, напольные, потолочные) (от 1 до 10 штук).</p> <p>34. Блок питания (от 1 до 20 штук).</p> <p>35. Модемные устройства (от 1 до 3 штук).</p> <p>36. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).</p> <p>37. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 20 штук).</p> <p>38. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие (от 1 до 50 штук).</p> <p>39. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 10 штук).</p> <p>40. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).</p> <p>41. Угольные щетки (от 1 до 50 штук).</p> <p>42. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).</p> <p>43. Электромоторы (от 1 до 10 штук).</p> <p>44. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50</p>		

Заявитель



Новикова Анастасия Алексеевна
 Координатор по качеству
 Новикова Анастасия Алексеевна
 (Ф.И.О. заявителя)

подпись и норма
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 4

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.90298/21

Полное наименование продукции	Сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Коды ТН ВЭД ЕАЭС	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	штук). 45. Тормозные устройства, его части (от 1 до 20 штук). 46. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук). 47. Специальные инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук). 48. Измерительные приборы, инструменты (от 1 до 10 штук). 49. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук). 50. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук). 51. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).		

Заявитель



Новикова Анастасия Алексеевна

Координатор по качеству

Новикова Анастасия Алексеевна

Подпись

и нормативному регулированию

(Ф.И.О. заявителя)

по доверенности