ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2012/13199**

**от 04 сентября 2018 года**

На медицинское изделие
**Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель
**"Филипс Консьюмер Лайфстайл Б. В.", Нидерланды,
Philips Consumer Lifestyle B.V., Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия
**Philips Electronics UK Ltd., Lower Road, Glemford, Suffolk, CO10 7QS,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье **№ РД-23378/46598 от 21.08.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2018 года № 5941

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0035693

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 сентября 2018 года** **№ ФСЗ 2012/13199**



На медицинское изделие
**Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями:**
Принадлежности:
1. Крышки (не более 5 шт.).
2. Соски (не более 2 шт.).
3. Контейнеры VIA для хранения грудного молока (не более 5 шт.)
4. Контейнеры для хранения грудного молока (не более 5 шт.).
5. Бутылочки (не более 2 шт.).
6. Пакетики охлаждающие (не более 4 шт.).
7. Вкладыши для бюстгальтера одноразовые (не более 4 шт.).
8. Сумка для переноски.
9. Колпачки защитные (не более 2 шт.).
10. Заглушки (не более 2 шт.).
11. Кольца фиксирующие (не более 5 шт.).
12. Адаптеры (не более 5 шт.).
13. Диафрагмы для молокоотсосов (не более 2 шт.).
14. Клапаны (не более 6 шт.).
15. Штоки (не более 2 шт.).
16. Ручка (рукоятка).
17. Термочехлы (не более 2 шт.).
18. Подушечки массажные для стимуляции притока (не более 2 шт.).
19. Крышки-подставки (не более 2 шт.).
20. Кольца соединительные (не более 5 шт.).
21. Диски уплотнительные (не более 5 шт.).
22. Пакеты для хранения грудного молока (не более 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0049448

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве, дата регистрации 22.07.2002, ОГРН: 1027700044074

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: РОССИЯ, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7 (495) 9379300

адрес, телефон, факс

в лице менеджера по нормативному регулированию Костылева Сергея Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что **Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями:**

1. Крышки (не более 5 шт.).
2. Соски (не более 2 шт.).
3. Контейнеры VIA для хранения грудного молока (не более 5 шт.)
4. Контейнеры для хранения грудного молока (не более 5 шт.).
5. Бутылочки (не более 2 шт.).
6. Пакетики охлаждающие (не более 4 шт.).
7. Вкладыши для бюстгальтера одноразовые (не более 4 шт.).
8. Сумка для переноски.
9. Колпачки защитные (не более 2 шт.).
10. Заглушки (не более 2 шт.).
11. Кольца фиксирующие (не более 5 шт.).
12. Адаптеры (не более 5 шт.).
13. Диафрагмы для молокоотсосов (не более 2 шт.).
14. Клапаны (не более 6 шт.).
15. Штоки (не более 2 шт.).
16. Ручка (рукоятка).
17. Термочехлы (не более 2 шт.).
18. Подушечки массажные для стимуляции притока (не более 2 шт.).
19. Крышки-подставки (не более 2 шт.).
20. Кольца соединительные (не более 5 шт.).
21. Диски уплотнительные (не более 5 шт.).
22. Пакеты для хранения грудного молока (не более 10

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная , код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Филипс Консьюмер Лайфстайл Б. В.», Нидерланды, Philips Consumer Lifestyle B.V., Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands
Организация-изготовитель: Philips Electronics UK Ltd., Lower Road, Glemsford, Suffolk, CO10 7QS, United Kingdom

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13199 от 04.09.2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Протокол испытаний № 2018-570.1 от 01.08.2018 г., Испытательной лабораторией медицинских изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 24.04.2015 г.). Протокол токсикологических испытаний № 21328 от 27.07.2018 г. Лабораторный центр ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21РК75)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.09.2021

М.П. "ФИЛИПС"

(подпись) Костылев Сергей Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-NL.АЯ46.В.00018/18**

**от 12.09.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)