



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20 ФЕВ 2019

№ 01/И-529/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2270811

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «BV Endura», REF 718075, SN 000992, производства «Philips Medical Systems NL B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07109 от 28.05.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ФИЛИПС» по телефону +7 (495) 937-93-00.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

PHILIPS

Всем заинтересованным лицам

Исх. №МС-19-007 от 11 января 2019 г.


ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС» (ООО «ФИЛИПС»), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д.13, являясь уполномоченным представителем производителя «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG, Eindhoven., The Netherlands на территории Российской Федерации, настоящим информирует, что название на системной маркировке «BV Endura» (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями» № ФСЗ 2010/07109 от 25.04.2016 г.) производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды, находящегося в ГБУЗ КО «КОКБ» соответствует наименованию в КРД от 28 мая 2010 года к Регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07109, что, как указано в заключении позволяет полностью идентифицировать систему по названию, а также проверить на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Также сообщаем, что субъекту обращения медицинского изделия «BV Endura» было предоставлено Регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями» № ФСЗ 2010/07109 от 28.05.2010 г., что дает возможность определить дату Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07109.

В свою очередь ООО «ФИЛИПС» предоставляет копии Регистрационных удостоверений ФСЗ 2010/07109 от 28.05.2010 года и ФСЗ 2010/07109 от 25.04.2016 года.

С уважением,


Бахвалова О.В.Руководитель Отдела по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»


«11» января 2019 г.

Исполнитель

Коровина Т.О.

+7 910 410 91 59

tatyana.korovina@philips.com

КОПИЯ ВЕРНА

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07109

от 28 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями
(см. приложение на 2 листах)
производства

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands

классе потенциального риска 26

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №26475 от 27.04.2010

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2010 года №4893-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

009170

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07109

Лист 2

22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).
25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
29. Трансформатор силовой понижающий.
30. Стабилизатор.
31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
28 мая 2010 года



Е.А. Тельнова

011266

ВУПД

КОПИЯ ВЕРНА

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б. В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B. V., Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10926/17730 от 11.04.2016

Вид медицинского изделия 208900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2016 года № 3487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018181

Бахвалова

Льва Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат рентгеновский ангиографический BV с принадлежностями:

варианты исполнений: BV Endura, BV Pulsera.

в составе:

1. С-дуга.
2. Стойка С-дуги.
3. Рентгеновский моноблок.
4. Коллиматор.
5. Блок электронно-оптического преобразования.
6. Цифровая система получения видеоданных.
7. Мобильная станция визуализации.

Принадлежности:

1. Медицинские матрасы (от 1 до 2 штук).
2. Фиксаторы для пациента (от 1 до 10 штук).
3. Пульты управления (от 1 до 2 штук).
4. Педали управления (от 1 до 2 штук).
5. Стол для пациента.
6. Устройства центрирующие (от 1 до 2 штук).
7. Стекло рентгенозащитное.
8. Мониторы специальные (от 1 до 3 штук).
9. "Мышь" специальная.
10. Клавиатура специальная.
11. Принтер специальный.
12. Дисководы (от 1 до 2 штук).
13. Лампы электрические специальные (от 1 до 3 штук).
14. Предохранители (от 1 до 10 штук).
15. Кассеты и кассетодержатели (от 1 до 10 штук).
16. Фартуки и накидки рентгенозащитные (от 1 до 10 штук).
17. Решетки отсеивающие (от 1 до 3 штук).
18. Блоки питания (от 1 до 5 штук).
19. Камера лазерная.
20. Негатоскопы (от 1 до 3 штук).
21. Чехлы хлопчатобумажные (от 1 до 10 штук).
22. Пружины прижимные для чехлов (от 1 до 3 штук).
23. Устройства для введения контрастного раствора (от 1 до 5 штук).
24. Стойки и фиксаторы для автоматического шприца (от 1 до 10 штук).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016300

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Бахвалова
Людмила Владимировна
Руководитель Отдела
управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2016 года № ФСЗ 2010/07109

Лист 2

25. Баллоны и головки для автоматического шприца (пластмассовые) (от 1 до 10 штук).
26. Стойки для инъекций (от 1 до 5 штук).
27. Блок измерения дозы (от 1 до 10 штук).
28. Блок расчета дозы (от 1 до 2 штук).
29. Трансформатор силовой понижающий.
30. Стабилизатор.
31. Щиты распределительные (от 1 до 2 штук).
32. Обеспечение программное на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
33. Запоминающие устройства на ПЗУ, CD/DVD дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
34. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки (от 1 до 50 штук).
35. Щетки угольные (от 1 до 50 штук).
36. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
37. Электромоторы специальные (от 1 до 3 штук).
38. Мембраны, кольца уплотнительные (от 1 до 50 штук).
39. Специальный инструмент для монтажа (от 1 до 10 штук).
40. Измерительные приборы, инструменты для монтажа (от 1 до 10 штук).
41. Фитинги, трубки соединительные (от 1 до 50 штук).
42. Крепежные материалы (от 1 до 50 штук).
43. Контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов (от 1 до 50 штук).
44. Тележки, балки, колеса, ручки для передвижения системы (от 1 до 30 штук).
45. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные управляющие (от 1 до 50 штук).
46. Кабели силовые, управляющие, коаксиальные, высоковольтные, оптические (от 1 до 50 штук).
47. Проводники электрические, индуктивные катушки (от 1 до 50 штук).
48. Кожухи защитные (от 1 до 30 штук).
49. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 10 штук).
50. Батареи аккумуляторные (от 1 до 20 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veerpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands.
2. Philips India Limited, Plot No. B-79, MIDC, Phase II, Chakan, Taluka: Khed, Village: Savardari, District Pune 410 501, Maharashtra, India.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019603