



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09625

На медицинское изделие

Транскутанный билирубинометр BiliChek 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", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17813/26192 от 16.05.2017

Вид медицинского изделия **229100**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5085

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0032910

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/09625

Лист 1

На медицинское изделие

Транскутанный билирубинометр BiliChek с принадлежностями:
в составе:

1. Ручной портативный блок.
2. Блок питания.
3. Зарядное устройство.

Принадлежности:

1. Аккумуляторные батареи (от 1 до 10 штук).
2. Фототерапевтические защитные колпачки (от 1 до 5 упаковок).
3. Одноразовые калибровочные насадки (от 1 до 5 упаковок).
4. Переносной футляр (от 1 до 3 штук).
5. Настольный блок питания (от 1 до 3 штук).
6. Программное обеспечение (от 1 до 3 штук).
7. Инструкции по эксплуатации (от 1 до 3 штук).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road Andover, MA 01810-1099, USA.
2. Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or signature.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035494