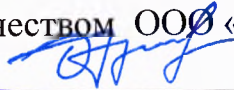


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Отдела по управлению
качеством ООО «ФИЛИПС»

 О.В.Бахвалова



« 03 » августа 2018 г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями

2018

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330.

II. 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 бюстгалтера 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.).

РАЗРАБОТЧИК

Philips Consumer Lifestyle B.V.

("Филипс Консьюмер Лайфстайл Б. В.")

Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Philips Consumer Lifestyle B.V.

("Филипс Консьюмер Лайфстайл Б. В.")

Tussendiepen 4, 9206 AD Drachten, The Netherlands

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Philips Electronics UK Ltd.

Lower Road, Glemsford, Suffolk, CO10 7QS, United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИЛИПС»

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59 e-mail: php.russia@philips.com

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- 1) Производство МИ «Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия требованиям ISO 13485:2003 № 2113506, выданный DEKRA Certification B.V.;
- Сертификат свободной торговли № CFS/2016/05046 на медицинское изделие.

- 2) «Молокоотсос ручной Philips Avent, модель SCF330 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Подтверждается следующими документами:

- Акт и протокол технических испытаний № 2018-570.1 от 01.08.2018г.
Выданный АО «НИИМТ» 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 . Срок действия до: бессрочно
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 561МТ/21328 от 27.07.2018г., проведенных ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75 выдан бессрочно.

Классификационные сведения:

275000

где:

- **275000** «Молокоотсос, механический»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2а

согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н п. 4.10

Комплект документов для внесения изменений в Регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в Регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Код ОКПД 2:

32.50.50.000 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»

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

