



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/01961

На медицинское изделие
Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx 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
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA

Номер регистрационного досье № РД-15550/86725 от 07.02.2017

Вид медицинского изделия 190820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4410

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2017 года № 1175
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0029981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/01961

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx с принадлежностями:

1. Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx - блок аппарата базовый.
2. Цветной ЖК TFT дисплей 128 x 171 мм с разрешением 640*480 точек.

Принадлежности:

1. Ручка и верхняя крышка.
2. Цветная рукоятка.
3. Прикроватное крепление.
4. Внешние разрядные электроды.
5. Внутренние разрядные электроды.
6. Многофункциональные адгезивные электроды для взрослых и детей.
7. Кабели для многофункциональных адгезивных электродов для дефибрилляции и электростимуляции.
8. Контейнер для наружных разрядных электродов.
9. Разъемы для подключения кабелей.
10. Магистральные ЭКГ кабели.
11. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с зажимом.
12. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой.
13. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой.
14. ЭКГ электроды.
15. Соединительные блоки и разветвители проводов.
16. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
17. Трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
18. Датчики для инвазивного измерения давления.
19. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления.
20. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.
21. Держатели датчика инвазивного давления.
22. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
23. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
24. Магистраль для датчиков инвазивного измерения давления.
25. Адаптер для сенсоров.
26. Крепеж к инфузионной стойке.
27. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные.
28. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику.
29. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику.
30. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика.

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

Д.Ю. Павлюков

0030830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № ФСЗ 2008/01961

Лист 2

31. Датчик для капнографии.
32. Адаптер воздуховода.
33. Контуры для неинтубированных пациентов.
34. Контуры для интубированных пациентов.
35. Контуры двойного назначения.
36. Магистралы FilterLine для измерения CO₂.
37. Магистралы FilterLine ротоносовая объединенная "Smart CapnoLine"/
"Smart CapniLineO₂".
38. Магистралы FilterLine носовая - NIV Line.
39. Магистраль универсальная/специализированная.
40. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые.
41. Сумка для транспортировки.
42. Ленточный диаграммный регистратор.
43. Аккумуляторная батарея.
44. Система поддержки аккумуляторов с 2-мя и 4-мя отсеками.
45. Сетевая карта 10 Base-T IEEE 802.3 Ethernet LAN, карта PCMCIA факс-модема.
46. Магнитная карта данных.
47. Считыватель магнитной карты.
48. Бумага для ленточного регистратора.
49. Блок питания переменного тока.
50. Блок питания к бортовому питанию автомобиля.
51. Адаптер.
52. Инструкция по эксплуатации.
53. Сервисная инструкция.
54. Учебный компакт-диск.
55. Программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ;
лазерных, оптических дисках.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030831