



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор HeartStart XL+ 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

3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Номер регистрационного досье № РД-8537/23430 от 14.09.2015

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор HeartStart XL+ с принадлежностями:

I. Монитор-дефибриллятор HeartStart XL+, в составе:

1. Блок основной с дисплеем.

II. Принадлежности:

1. Электроды многофункциональные для взрослых/детей, цилиндрический разъем (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
2. Электроды многофункциональные для грудных детей, цилиндрический разъем (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
3. Электроды многофункциональные HeartStart Plus для взрослых/детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
4. Электроды многофункциональные рентгенопрозрачные HeartStart Plus для взрослых/детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
5. Электроды многофункциональные HeartStart Plus для грудных детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
6. Электроды многофункциональные рентгенопрозрачные HeartStart для взрослых/детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
7. Электроды многофункциональные рентгенопрозрачные HeartStart для грудных детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
8. Электроды многофункциональные HeartStart с возможность предварительного подключения для взрослых/детей (не более 10 уп. (2 шт./уп.).
9. Блок встроенный для измерения неинвазивного давления, пульсоксиметрии и капнографии (опция).
10. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 5 шт.).
11. Кабель для автоматических дефибрилляционных электродов, с цилиндрическим разъемом, 2,2 м (не более 10 шт.).
12. Кабель для автоматических дефибрилляционных электродов, со штепсельным разъемом, 2,2 м (не более 10 шт.).
13. Электроды наружные разрядные (не более 10 шт.).
14. Электроды запасные разрядные (не более 10 шт.).
15. Электроды внутренние с кнопками разряда диаметром 2,8см; 4,5см; 6,0см; 7,5 см (не более 10 шт.).
16. Электроды внутренние без кнопок разряда диаметром 2,8см; 4,5см; 6,0см; 7,5 см (не более 10 шт.).
17. Кабель ЭКГ 3-проводной магистральный (ПЕС) (не более 10 шт.).
18. Кабель ЭКГ 3-проводной, с защелками (ПЕС) (не более 10 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0013820

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 2

19. Кабель ЭКГ 3-проводной магистральный (ААМ/IEC) (не более 10 шт.).
20. Кабель ЭКГ 3-проводной, с зажимами, для ОРИТ (IEC) (не более 10 шт.).
21. Кабель ЭКГ 3-проводной, с защелками, для ОРИТ (IEC) (не более 10 шт.).
22. Кабель ЭКГ 3-проводной, с зажимами, для операционной (IEC) (не более 10 шт.).
23. Кабель ЭКГ 3-проводной штепсельный разъем, с защелками (IEC) (не более 10 шт.).
24. Кабель ЭКГ 3-проводной магистральный для операционной, длиной 2,7 м (IEC) (не более 10 шт.).
25. Кабель ЭКГ 5-проводной магистральный (IEC) (не более 10 шт.).
26. Кабель ЭКГ 5-проводной с защелками (IEC) (не более 10 шт.).
27. Кабель ЭКГ 5-проводной для ОРИТ, с защелками (IEC) (не более 10 шт.).
28. Кабель ЭКГ 5-проводной магистральный ЭКГ (IEC) (не более 10 шт.).
29. Кабель ЭКГ магистральный 5+5 (IEC) (не более 10 шт.).
30. Кабель ЭКГ 5-проводной для ОРИТ, с зажимами (IEC) (не более 10 шт.).
31. Кабель ЭКГ 5-проводной для операционной, с зажимами (IEC) (не более 10 шт.).
32. Кабель ЭКГ 5-проводной магистральный для операционной, длиной 2,7 м (IEC) (не более 10 шт.).
33. Кабель ЭКГ 6-проводной магистральный (IEC) (не более 10 шт.).
34. Кабель ЭКГ 6-проводной для конечностных отведений, для ОРИТ, с зажимами (IEC) (не более 10 шт.).
35. Кабель ЭКГ 6-проводной для конечностных отведений, для ОРИТ, с защелками (IEC) (не более 10 шт.).
36. Кабель ЭКГ 6-проводной для конечностных отведений, для операционной, с зажимами (IEC) (не более 10 шт.).
37. Кабель ЭКГ 10-проводной магистральный (IEC) (не более 10 шт.).
38. Кабель ЭКГ 10-проводной магистральный (IEC) (не более 10 шт.).
39. Кабель ЭКГ 10-проводной магистральный пациента, 12-контактный (не более 10 шт.).
40. Электроды ЭКГ повышенной клейкости (не более 5 уп. (300 шт./уп.)).
41. Кабель синхронизации 12-контактный (2,5 м) (не более 5 шт.).
42. Кабель синхронизации 12-контактный (7,62 м) (не более 5 шт.).
43. Кабель соединительный для измерения давления, для взрослых (1,5 м) (не более 5 шт.).
44. Кабель соединительный для измерения давления, для взрослых (3 м) (не более 5 шт.).
45. Набор многоразовых манжет: детская - 1 шт., взрослая - 1 шт., взрослая для крупного телосложения - 1 шт. (не более 4 шт.).
46. Набор многоразовых манжет: для грудных детей - 1 шт., детская - 1 шт., взрослая - 1 шт., для взрослых крупного телосложения - 1 шт., на бедро - 1 шт. (не более 4 шт.).
47. Манжета обычная многоразовая - для грудных детей (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 3

48. Манжета обычная многоразовая - для детей (не более 10 шт.).
49. Манжета обычная многоразовая - для взрослых (не более 10 шт.).
50. Манжета обычная многоразовая - для взрослых крупного телосложения (не более 10 шт.).
51. Манжета обычная многоразовая - на бедро (не более 10 шт.).
52. Манжета многоразовая Easy Care - для грудных детей (не более 10 шт.).
53. Манжета многоразовая Easy Care - для детей (не более 10 шт.).
54. Манжета многоразовая Easy Care - для взрослых некрупного телосложения (не более 10 шт.).
55. Манжета многоразовая Easy Care - для взрослых (не более 10 шт.).
56. Манжета многоразовая Easy Care - для взрослых, удлиненная (не более 10 шт.).
57. Манжета многоразовая Easy Care - для взрослых крупного телосложения (не более 10 шт.).
58. Манжета многоразовая Easy Care - для взрослых крупного телосложения, размер X (не более 10 шт.).
59. Манжета многоразовая Easy Care на бедро (не более 10 шт.).
60. Манжета многоразового использования для грудных детей (не более 10 шт.).
61. Манжета многоразового использования для детей (не более 10 шт.).
62. Манжета многоразового использования для взрослых некрупного телосложения (не более 10 шт.).
63. Манжета многоразового использования для взрослых (не более 10 шт.).
64. Манжета многоразового использования для взрослых крупного телосложения (не более 10 шт.).
65. Манжета многоразового использования - на бедро (не более 10 шт.).
66. Комплект манжет многоразового пользования - грудных детей - 1 шт., детская - 1 шт., для взрослых некрупного телосложения - 1 шт., взрослая - 1 шт. (не более 4 шт.).
67. Комплект манжет многоразового пользования - взрослых некрупного телосложения - 1 шт., взрослых - 1 шт., взрослых крупного телосложения - 1 шт., на бедро - 1 шт. (не более 4 шт.).
68. Комплект манжет многоразового пользования - грудных детей - 1 шт., детей - 1 шт., взрослых некрупного телосложения - 1 шт., взрослых - 1 шт., взрослых крупного телосложения 1 шт., на бедро - 1 шт. (не более 4 шт.).
69. Манжета одноразовая для грудных детей (не более 10 уп. (10 шт./уп.)).
70. Манжета одноразовая для детей (не более 10 уп. (10 шт./уп.)).
71. Манжета одноразовая для взрослых некрупного телосложения (не более 10 уп. (10 шт./уп.)).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 4

72. Манжета одноразовая для взрослых (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
73. Манжета одноразовая для взрослых крупного телосложения (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
74. Манжета одноразовая на бедро (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
75. Манжета мягкая однократного использования для грудных детей (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
76. Манжета мягкая однократного использования для детей (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
77. Манжета мягкая однократного использования для взрослых некрупного телосложения (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
78. Манжета мягкая однократного использования для взрослых (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
79. Манжета мягкая однократного использования для взрослых, размер Х ((не более 10 уп. (10 шт./уп.).
80. Манжета мягкая однократного использования - для взрослых крупного телосложения (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
81. Манжета мягкая однократного использования - для взрослых крупного телосложения, размер Х (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
82. Манжета мягкая однократного использования - на бедро (не более 10 уп. (10 шт./уп.).
83. Датчик SpO2 одноразовый- пальцевой, для взрослых и детей (не более 10 уп. (20 шт./уп.).
84. Датчик SpO2 одноразовый- для детей (не более 10 уп. (20 шт./уп.).
85. Датчик SpO2 одноразовый- для новорожденных и взрослых (не более 10 уп. (20 шт./уп.).
86. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для взрослых (не более 10 шт.).
87. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для взрослых (не более 10 шт.).
88. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для взрослых (кабель 3 м) (не более 10 шт.).
89. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для взрослых (кабель 3 м) (не более 10 шт.).
90. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для взрослых (9-контактный разъем)(не более 10 шт.).
91. Датчик SpO2 многоразовый- для детей и взрослых некрупного телосложения (не более 10 шт.).
92. Датчик SpO2 многоразовый- пальцевой, для детей (9-контактный разъем) (не более 10 шт.).
93. Датчик-клипса SpO2 ушной многоразовый - для взрослых и детей (не более 10 шт.).
94. Датчик SpO2 многоразовый- для грудных детей (не более 10 шт.).
95. Датчик SpO2 многоразовый- для взрослых, клипса (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 5

96. Датчик SpO2 многоцветный- для взрослых, клипса (2 м)(не более 10 шт.).
97. Датчик SpO2 многоцветный- для взрослых, клипса (9-контактный разъем)(не более 10 шт.).
98. Датчик SpO2 одноканальный- для грудных детей, пальцевой(не более 10 уп. (20 шт./уп.).
99. Датчик SpO2 одноканальный- для детей, пальцевой (не более 10 уп. (20 шт./уп.).
100. Датчик SpO2 одноканальный- для взрослых, пальцевой (не более 10 уп. (20 шт./уп.).
101. Кабель SpO2 удлинительный SpO2 (2 м) (не более 5 шт.).
102. Кабель-адаптер датчика SpO2 многоцветный (1 м) - для использования с датчиками SpO2 пальцевыми одноканальными для детей и взрослых (не более 5 шт.).
103. Кабель-адаптер датчика SpO2 многоцветный (не более 5 шт.).
104. Датчик Capnostat 5 внешний (не более 5 шт.).
105. Адаптер воздуховода Capnostat 5 многоцветный - для взрослых (не более 10 шт.).
106. Адаптер воздуховода Capnostat 5 многоцветный - для новорожденных (не более 10 шт.).
107. Адаптер воздуховода Capnostat 5 SPU - для взрослых/детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
108. Адаптер воздуховода Capnostat 5 SPU - для новорожденных (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
109. Датчик LoFlo (не более 5 шт.).
110. Крепление монтажное для датчика LoFlo (не более 5 шт.).
111. Канюля назальная LoFlo для CO2 - для взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
112. Канюля назальная LoFlo для CO2 - для детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
113. Канюля назальная LoFlo для CO2- для грудных детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
114. Канюля назальная LoFlo для CO2 с O2 - для взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
115. Канюля назальная LoFlo для CO2 с O2 - для детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
116. Канюля орально-назальная LoFlo для CO2 - для взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
117. Канюля орально-назальная LoFlo для CO2 - для детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
118. Канюля орально-назальная LoFlo для CO2 с O2 - для взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
119. Канюля орально-назальная LoFlo для CO2 с O2 - для детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
120. Адаптер воздуховода LoFlo - для детей/взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
121. Адаптер воздуховода LoFlo с мембраной Nafion - для детей/взрослых (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
122. Адаптер воздуховода LoFlo с мембраной Nafion - для детей/грудных детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).
123. Линии отбора проб LoFlo со штыревым разъемом типа «люэр» (не более 10 уп. (10 шт/уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 6

шт/уп.).

124. Линии отбора проб LoFlo со штыревым разъемом типа «люэр» и мембраной Nafion (не более 10 уп. (10 шт/уп.).

125. Канюля назальная LoFlo для CO₂ с O₂ - для детей/грудных детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).

126. Адаптер воздуховода LoFlo - для детей/грудных детей (не более 10 уп. (10 шт/уп.).

127. Бумага 50-мм термохимическая, с серой сеткой (не более 11 рул.).

128. Адаптер для внутренних электродов (не более 2 шт.).

129. Адаптер для автоматических дефибрилляционных электродов с цилиндрическим разъемом (2,2 м) (не более 2 шт.).

130. Аккумулятор литий-ионный для HeartStart XL+ (не более 2 шт.).

131. USB-накопитель (не более 2 шт.).

132. Карман для принадлежностей дефибрилляции (не более 2 шт.).

133. Карман для принадлежностей мониторинга (не более 2 шт.).

134. Стяжка кабельная (не более 3 шт.).

135. Крюк для прикроватного поручня/поворотной подставки (не более 2 шт.).

136. Нагрузка тестовая для использования с кабелем для автоматических дефибрилляционных электродов с цилиндрическим разъемом (2,2 м) (не более 3 шт.).

137. Нагрузка тестовая для использования с кабелем для автоматических дефибрилляционных электродов со штепсельным разъемом (2,2 м) (не более 3 шт.).

138. Заглушка тестовая дефибриллятора для кабеля для автоматических дефибрилляционных электродов со штепсельным разъемом (2,2 м) (не более 3 шт.).

139. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine, для интубированных взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

140. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine H, удлиненный, для интубированных взрослых пациентов и детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

141. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine H, для интубированных грудных детей и новорожденных (желтый, 25 шт./уп.).

142. Магистраль Smart CapnoLine двойного назначения (CO₂ и O₂), для неинтубированных детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

143. Магистраль Smart CapnoLine (CO₂) специализированная, для неинтубированных детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

144. Магистраль Smart CapnoLine (CO₂) специализированная, для неинтубированных взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

145. Магистраль CapnoLine, для неинтубированных взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0013825

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 7

146. Магистраль CapnoLine, для неинтубированных детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
147. Магистраль CapnoLine H O2, для неинтубированных взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
148. Магистраль CapnoLine H O2, для неинтубированных детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
149. Магистраль CapnoLine H, для неинтубированных взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
150. Магистраль CapnoLine H, для неинтубированных грудных детей и новорожденных (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
151. Магистраль с адаптером воздуховода VitaLine H, для интубированных взрослых пациентов и детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
152. Магистраль с адаптером воздуховода VitaLine H, для интубированных грудных детей и новорожденных (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
153. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine, удлиненный, для интубированных взрослых пациентов и детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
154. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine H, удлиненный, для интубированных взрослых пациентов и детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
155. Магистраль с адаптером воздуховода FilterLine H, удлиненный, для интубированных грудных детей и новорожденных (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
156. Магистраль Smart CapnoLine O2, удлиненная, для детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
157. Магистраль Smart CapnoLine O2 Plus, удлиненная, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
158. Магистраль Smart CapnoLine Plus, удлиненная, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
159. Магистраль Smart CapnoLine H O2, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
160. Магистраль Smart CapnoLine H O2, удлиненная, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
161. Магистраль Smart CapnoLine H O2, для детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
162. Магистраль Smart CapnoLine H O2, удлиненная, для детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
163. Магистраль CapnoLine H O2, для грудных детей и новорожденных (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).
164. Магистраль CapnoLine H O2, удлиненная, для грудных детей и новорожденных (не

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № РЗН 2013/385

Лист 8

более 10 упаковок (25 шт/уп.).

165. Магистраль назальная FilterLine, для грудных детей и новорожденных (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

166. Магистраль назальная FilterLine O2, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

167. Магистраль назальная FilterLine O2, удлиненная, для взрослых пациентов (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

168. Магистраль назальная FilterLine O2, для детей (не более 10 упаковок (25 шт/уп.).

169. Датчик Oridion MicroStream MicroPod (не более 5 шт.).

170. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе (не более 5 шт.).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко