



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13060

На медицинское изделие

Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,
71034, Germany

Место производства медицинского изделия

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Böblingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10145/3201 от 28.01.2016

Вид медицинского изделия 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2016 года № 130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями:

варианты исполнения: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500, IntelliVue MX550, IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Сервер многопараметрический измерительный.
- Принадлежности:
1. Рабочая станция.
2. Сервер многопараметрический измерительный для капнографии в основном потоке.
3. Сервер многопараметрический измерительный для капнографии в боковом потоке.
4. Сервер многопараметрический измерительный для капнографии по технологии Microstream.
5. Сервер многопараметрический измерительный гемодинамический.
6. Сервер модульный для подключения измерительных модулей.
7. Кабели соединительные для модульного сервера (не более 2 шт.).
8. Модули термометрии (не более 2 шт.).
9. Модуль пульсоксиметрии.
10. Модули инвазивного сердечного выброса (не более 2 шт.).
11. Модуль неинвазивного сердечного выброса.
12. Модуль анестезиологических газов.
13. Модуль энцефалографии.
14. Модуль глубины наркоза.
15. Модуль инвазивного давления.
16. Модуль для измерения выделения концентрации кислорода в артериальной крови.
17. Модуль интерфейса для синхронизации с другими устройствами.
18. Кабель соединительный для модуля интерфейса с другими устройствами.
19. Модуль чрескожного мониторинга содержания газов.
20. Модуль измерения насыщения кислородом смешанной венозной крови.
21. Модуль нейромышечной проводимости.
22. Модуль терморегистратора (термопринтера).
23. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
24. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами (не более 10 шт.).
25. Блоки соединительные (не более 10 шт.).
26. Разветвители проводов (не более 10 шт.).
27. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 5 шт.).
28. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 5 упаковок)

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

М.А. Мурашко

0017319

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 2

29. Датчики для инвазивного измерения давления (не более 6 шт.).
30. Колпачки для датчика инвазивного измерения давления (не более 6 упаковок).
31. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления (не более 6 упаковок).
32. Держатели датчика инвазивного давления (не более 6 упаковок).
33. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 шт.).
34. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
35. Датчики температуры многоразовые (не более 5 шт.).
36. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
37. Контейнеры для льда (не более 5 упаковок).
38. Датчики температурные линии PICO (не более 5 шт.).
39. Датчики температуры для термоделюции (не более 5 шт.).
40. Датчики температуры вводимого раствора (не более 5 шт.);
41. Датчики для капнографии (не более 5 шт.).
42. Адаптеры воздуховода для датчика капнографии многоразовые (не более 5 шт.).
43. Адаптеры воздуховода для датчика капнографии одноразовые (не более 5 упаковок).
44. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
45. Магистралы для измерения капнографии (не более 5 упаковок)
46. Датчики спирометрии (не более 5 уп.).
47. Датчики чрезкожного мониторинга газов (не более 5 шт.).
48. Прибор для калибровки.
49. Газ для прибора для калибровки (не более 5 баллонов).
50. Трубки воздушные (не более 5 упаковок).
51. Кабели ЭЭГ (не более 5 шт.).
52. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок).
53. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
54. Регистратор для печати клинических данных.
55. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).
56. Пульт дистанционного управления.
57. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.).
58. Кабели соединительные (не более 10 шт.).
59. Кронштейны для крепления (не более 5 шт.).
60. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 шт.)
61. Кабели магистральные (не более 10 шт.)
62. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 шт.)
63. Видео кабели (не более 10 шт.).
64. Стойка настольная.
65. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 шт.).
66. Устройства крепления (не более 10 шт.).

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

М.А. Мурашко

0017318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 3

- 67. Коннекторы (не более 10 шт.).
- 68. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 шт.).
- 69. Устройства удаленной подачи тревог (не более 10 шт.).
- 70. Устройство для управления информацией Speed Point.
- 71. Устройства сетевой передачи данных (не более 5 шт.).
- 72. Адаптеры (не более 5 шт.).
- 73. Кабели адаптера LAN (не более 5 шт.).
- 74. Кольца индикаторные LAN (не более 10 шт.).
- 75. Блоки питания (не более 5 шт.).
- 76. Интерфейсы MIB (не более 5 шт.).
- 77. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 шт.).
- 78. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 шт.).
- 79. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017317