



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 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 Медизин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen,
71034, Germany

Место производства медицинского изделия
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen,
71034, Germany

Номер регистрационного досье № РД-20492/74178 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 78
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 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. Многопараметрический измерительный модуль X1/X2/X3.
- Принадлежности:
1. Прикроватное устройство IntelliVue XDS.
 2. Многопараметрический измерительный модуль X1.
 3. Многопараметрический измерительный модуль X2.
 4. Многопараметрический измерительный модуль X3.
 5. Модуль расширения МИС для капнографии в основном потоке.
 6. Модуль расширения МИС для капнографии в боковом потоке.
 7. Расширение для капнографии.
 8. Модуль расширения МИС для капнографии по технологии Microstream.
 9. Расширение Microstream.
 10. Гемодинамическое расширение МИС.
 11. Гемодинамическое расширение.
 12. Универсальная стойка для модулей (УМС-8).
 13. Универсальная стойка для модулей (УМС-4).
 14. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 штук).
 15. Модуль измерения температуры (не более 2 штук).
 16. Модуль насыщения артериальной крови кислородом.
 17. Модуль измерения сердечного выброса (не более 2 штук).
 18. Модуль газоанализатора.
 19. Модуль электроэнцефалографии.
 20. Модуль измерения биспектрального индекса BIS.
 21. Модуль инвазивного артериального давления (не более 5 штук).
 22. Модуль IntelliBridge EC10 (не более 5 штук).
 23. Модуль IntelliBridge EC5 (не более 5 штук).
 24. Модуль IntelliVue TcG10 чрескожного мониторинга содержания газов.
 25. Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах.
 26. Модуль нервно-мышечной передачи (NMT).
 27. Модуль спирометрии.
 28. Модуль регистратора.

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

Д.Ю. Павлюков

0041900

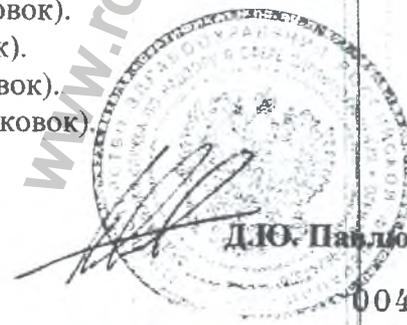
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 2

29. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
30. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
31. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
32. Блоки соединительные (не более 10 штук).
33. Разветвители проводов (не более 10 штук).
34. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук).
35. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок).
36. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук).
37. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук).
38. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок).
39. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок).
40. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
41. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
42. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук).
43. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
44. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук).
45. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
46. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 штук).
47. Датчик температуры инжектата (не более 5 штук).
48. Датчик CO₂ в основном потоке (не более 5 штук).
49. Датчик CO₂ в боковом потоке (не более 5 штук).
50. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ многоразовые (не более 5 штук).
51. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые (не более 5 упаковок).
52. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок).
53. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
54. Магистралы для измерения CO₂ по технологии Microstream (не более 5 упаковок).
55. Датчик потока (не более 5 упаковок).
56. Датчик CO₂/потока (не более 5 упаковок).
57. Датчик tcrO₂/CO₂ чрезкожного мониторинга газов (не более 5 штук).
58. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
59. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
60. Газоотводная возвратная линия (не более 10 упаковок).
61. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 упаковок).
62. Влагоуловитель (не более 10 упаковок).

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



Д.Ю. Павлюков

0041899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 3

63. Трубка для отбора проб газа (не более 10 упаковок).
64. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 штук).
65. Кабели отведений ЭЭГ (не более 5 штук).
66. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок).
67. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
68. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).
69. Пульт дистанционного управления.
70. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 штук).
71. Кабель соединительные для NMT (не более 10 штук).
72. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук)
73. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 штук).
74. Видео кабели (не более 10 штук).
75. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
76. Устройства крепления (не более 50 штук).
77. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 штук).
78. Адаптеры (не более 5 штук).
79. Блоки питания (не более 5 штук).
80. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
81. Аккумуляторы (не более 5 штук).
82. Датчик BIS (не более 4 упаковок).
83. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
84. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
85. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Наслюков

0042175