ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № ФСЗ 2008/02491

На медицинское изделие
Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue 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 Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Boeblingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Hewlett-Packard-Str. 2, 71034, Boeblingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-25131/70088 от 20.12.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042597

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № ФСЗ 2008/02491

Лист 1

На медицинское изделие
Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями:
варианты исполнения: IntelliVue X2, IntelliVue X3.
Принадлежности:
1. Док-станция IntelliVue Dock.
2. Прикроватное устройство IntelliVue XDS.
3. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 штук).
4. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
5. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
6. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
7. Блоки соединительные (не более 10 штук).
8. Разветвители проводов (не более 10 штук).
9. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук).
10. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок).
11. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук).
12. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук).
13. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок).
14. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок).
15. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
16. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
17. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук).
18. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
19. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук).
20. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
21. Датчик CO2 в основном потоке (не более 5 штук).
22. Датчик CO2 в боковом потоке (не более 5 штук).
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 многоразовые (не более 5 штук).
24. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 одноразовые (не более 5 упаковок).
25. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок.).
26. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
27. Подставка противоскользящая.
28. Подвесной ремень.
29. Ручка для транспортировки.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054115

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № ФСЗ 2008/02491

Лист 2

30. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук).
31. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
32. Устройства крепления (не более 50 штук).
33. Адаптеры (не более 5 штук).
34. Блоки питания (не более 5 штук).
35. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
36. Аккумуляторы (не более 5 штук).
37. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
38. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
39. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054116