



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01646

На медицинское изделие
Монитор пациента IntelliVue MP5 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-14693/72722 от 30.11.2016

Вид медицинского изделия 157130

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 16 декабря 2016 года № 14269
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0027588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01646

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Разъемы для подключения кабелей.
2. Кабели соединительные:
 - кабели сетевые;
 - кабели коммутационные;
 - трубки коммуникационные;
 - коннекторы;
 - устройства крепления.
3. Магистральные ЭКГ кабели.
4. ЭКГ кабели с 3, 4, 5, 6, 10 электродами с зажимом.
5. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой.
6. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой.
7. ЭКГ электроды.
8. Соединительные блоки и разветвители.
9. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
10. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
11. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные.
12. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноцветные.
13. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику.
14. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику.
15. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика.
16. Датчик температуры универсальный многоцветный.
17. Датчик температуры универсальный одноцветный.
18. Датчик температуры наружный многоцветный.
19. Датчик температуры наружный одноцветный.
20. Датчик температуры катетера Фолея.
21. Зонд температурный неонатальный.
22. Зонд температурный пищеводный.
23. Адаптер датчика температуры.
24. Кабель адаптера датчика температуры.
25. Держатель для датчика прогноза температуры.
26. Крышки для датчика температуры, одноцветные.
27. Датчики для инвазивного измерения давления.

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



Д.Ю. Павлюков

0031236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01646

Лист 2

28. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления.
29. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.
30. Держатели датчика инвазивного давления.
31. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
32. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
33. Магистралы для датчиков инвазивного измерения давления.
34. Адаптер для сенсоров.
35. Крепеж к инфузионной стойке.
36. Кабель адаптера для сенсоров.
37. Датчик для капнографии.
38. Адаптер воздуховода.
39. Назальные и орально-назальные канюли для взрослых, детей и грудных детей.
40. Пробозаборные трубки.
41. Модуль измерения анестезиологических газов.
42. Блок радиометра калибровочный ТССЗ.
43. Фиксирующие устройства для модуля измерения газов.
44. Стартовый комплект для установки мембран:
 - фиксационные кольца;
 - съемник уплотнительных колец;
 - промокательная бумага;
 - раствор электролита;
 - контактная жидкость;
 - мембрана;
 - газ калибровочный во флаконах.
45. Трубки.
46. Линии возврата отработанных газов.
47. Фильтры возврата отработанных газов.
48. Влагоотделитель.
49. Трубки забора проб газа.
50. Кабель для подсоединения устройства беспроводного мониторинга.
51. Устройство беспроводного мониторинга.
52. Устройство беспроводного мониторинга МХ40
53. Устройство для дистанционного отображения информации.
54. Кабели аналоговые.
55. Стойка настольная.
56. Подвижная стойка.

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



Д.Ю. Павлюков

0029699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01646

Лист 3

57. Регистратор.
58. Бумага для регистратора.
59. Устройство сетевой передачи данных PHILIPS Medical LAN.
60. Кабель адаптера LAN.
61. Блок питания.
62. Интерфейс MIB.
63. Программное обеспечение для монитора.
64. Адаптер.
65. Батареи аккумуляторные.
66. Инструкция по эксплуатации для монитора.
67. Сервисная инструкция для монитора.
68. Обучающая и сервисная информация на CD.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029700

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 900 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ ISO 9919-2011**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-55.12CD от 16.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/01646 от 16.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **18.12.2019**

Декларация о соответствии действительна до **18.12.2022**



Кузнецов Максим Евгеньевич

(подпись) **Бахвалова Ольга Владимировна** (инициалы, фамилия)

Руководитель Отдела по управлению качеством ООО «ФИЛИПС» по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ФЦО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

213033 Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-ДЕ.МП18.В.02134/19 от 18.12.2019 действует до 18.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента IntelliVue MP5 с принадлежностями

Принадлежности:

1. Разъемы для подключения кабелей.
2. Кабели соединительные:
 - кабели сетевые;
 - кабели коммутационные;
 - трубки коммуникационные;
 - коннекторы;
 - устройства крепления.
3. Магистральные ЭКГ кабели.
4. ЭКГ кабели с 3, 4, 5, 6, 10 электродами с зажимом.
5. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой.
6. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой.
7. ЭКГ электроды.
8. Соединительные блоки и разветвители.
9. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
10. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
11. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные.
12. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноразовые.
13. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику.
14. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику.
15. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика.
16. Датчик температуры универсальный многоцветный.
17. Датчик температуры универсальный одноразовый.
18. Датчик температуры наружный многоцветный.
19. Датчик температуры наружный одноразовый.
20. Датчик температуры катетера Фолея.
21. Зонд температурный неонатальный.
22. Зонд температурный пищеводный.
23. Адаптер датчика температуры.
24. Кабель адаптера датчика температуры.
25. Держатель для датчика прогноза температуры.
26. Крышки для датчика температуры, одноразовые.
27. Датчики для инвазивного измерения давления.
28. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления.
29. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.
30. Держатели датчика инвазивного давления.
31. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
32. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
33. Магистраль для датчиков инвазивного измерения давления.
34. Адаптер для сенсоров.
35. Крепеж к инфузионной стойке.



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Бахвалова
 Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «Филиппс»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Филиппс Сертификации и Декларирования», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.02134/19 от 18.12.2019 действует до 18.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



36. Кабель адаптера для сенсоров.
37. Датчик для капнографии.
38. Адаптер воздуховода.
39. Назальные и орально-назальные канюли для взрослых, детей и грудных детей.
40. Пробозаборные трубки.
41. Модуль измерения анестезиологических газов.
42. Блок радиометра калибровочный ТССЗ.
43. Фиксирующие устройства для модуля измерения газов.
44. Стартовый комплект для установки мембран:
 - фиксационные кольца;
 - съемник уплотнительных колец;
 - промокательная бумага;
 - раствор электролита;
 - контактная жидкость;
 - мембрана;
 - газ калибровочный во флаконах.
45. Трубки.
46. Линии возврата отработанных газов.
47. Фильтры возврата отработанных газов.
48. Влаagoотделитель.
49. Трубки забора проб газа.
50. Кабель для подсоединения устройства беспроводного мониторинга.
51. Устройство беспроводного мониторинга.
52. Устройство беспроводного мониторинга МХ40.
53. Устройство для дистанционного отображения информации.
54. Кабели аналоговые.
55. Стойка настольная.
56. Подвижная стойка.
57. Регистратор.
58. Бумага для регистратора.
59. Устройство сетевой передачи данных PHILIPS Medical LAN.
60. Кабель адаптера LAN.
61. Блок питания.
62. Интерфейс МІВ.
63. Программное обеспечение для монитора.
64. Адаптер.
65. Батареи аккумуляторные.
66. Инструкция по эксплуатации для монитора.
67. Сервисная инструкция для монитора.
68. Обучающая и сервисная информация на CD.



(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
Бахвалова Ольга Владимировна (инициалы, фамилия)
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации и соответствии

ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123008, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

RU D-DE.MP18.B.02134/19 от 18.12.2019 действует до 18.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

