



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 26

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**

**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 CO<sub>2</sub> в основном потоке (не более 5 штук).
22. Датчик CO<sub>2</sub> в боковом потоке (не более 5 штук).
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO<sub>2</sub> многоразовые (не более 5 штук).
24. Адаптеры воздуховода для датчика CO<sub>2</sub> 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 противоскользкая.
28. Подвесной ремень.
29. Ручка для транспортировки.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0054115**

**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

**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 Макееева, 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 **Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.12.129**

**Код ТН ВЭД 9018 19 100 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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ 30324.31-2002 (МЭК 60601-2-31:1994)**

(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 № 11/021.Р-2016 от 09.11.2016 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", рег. № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02491 от 11.03.2019**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **04.04.2019**

Декларация о соответствии действительна до **04.04.2022**



**М.П.**

(подпись)

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(инициалы, фамилия)

**Бахвалова Ольга Владимировна**

Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «ФИЛИПС»  
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**М.П.**

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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 CO<sub>2</sub> в основном потоке (не более 5 штук).
22. Датчик CO<sub>2</sub> в боковом потоке (не более 5 штук).
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO<sub>2</sub> многоразовые (не более 5 штук).
24. Адаптеры воздуховода для датчика CO<sub>2</sub> 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 противоскользкая.
28. Подвесной ремень.
29. Ручка для транспортировки.
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).

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись) **Альга Владимировна** (инициалы, фамилия)

Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «ФИЛИПС»  
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-DE.MP18.B.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- 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).



*(Handwritten signature)*  
 (подпись)

**Кузнецов Максим Евгеньевич**

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии  
 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,  
 123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17  
 зарегистрировавшего декларацию)



**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.00725/19 от 04.04.2019 действует до 04.04.2022**  
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)