



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2015/3505

На медицинское изделие

**Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX  
(PIC iX) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"**

**(ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Филипс Медикал Системс", Соединенные Штаты,**

**Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Номер регистрационного досье № РД-31823/13648 от 11.03.2020

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 02 апреля 2020 года № 2532  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0046603**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2015/3505

Лист 1

На медицинское изделие

**Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX) с принадлежностями:**

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента PIC iX - не более 32 шт.
2. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - локальная база - не более 64 шт.
3. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - сетевая база - не более 64 шт.
4. Программное обеспечение для подключения носимых мониторов Intellivue MX40 - не более 64 шт.
5. Программное обеспечение для подключения мониторов Intellivue MP60/70/80/90 и MX550/700/800 - не более 64 шт.
6. Программное обеспечение для экспорта 12 отведений ЭКГ в холтеровскую систему и внутрибольничную сеть - не более 64 шт.
7. Программное обеспечение для передачи данных в внутрибольничную сеть в формате HL7 - не более 64 шт.
8. Программное обеспечение для получения демографических данных ADT из внутрибольничной сети - не более 64 шт.
9. Программное обеспечения для получения лабораторных данных - не более 64 шт.
10. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным отдельного пациента через Веб-браузер - не более 64 шт.
11. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным всех подключенных пациентов через Веб-браузер - не более 64 шт.
12. Программное обеспечение для удаленного доступа через мобильное приложение - не более 64 шт.
13. Программное обеспечение для получения уведомлений в мобильное приложение Careevent - не более 64 шт.
14. Программное обеспечения для оценки риска неблагоприятных событий Guardian - не более 64 шт.
15. Программное обеспечение для длительного хранения данных пациента Data warehouse - не более 64 шт.
16. Программное обеспечение для увеличения емкости центральной станции на 128 дополнительных коек - не более 10 шт.
17. Программное обеспечение для подключения сторонних устройств - не более 64 шт.
18. Программное обеспечения для создания специализированных отчетов о событиях -

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0067511**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2015/3505

Лист 2

не более 64 шт.

19. Программное обеспечение для хранения отчетов в электронном виде - не более 64 шт.

20. Программное обеспечение для экспорта отрезков кривых - не более 64 шт.

21. Программное обеспечение для отображения трендов - не более 64 шт.

22. Программное обеспечение для отображения многоосевых диаграм сегмента ST - не более 64 шт.

23. Программное обеспечение для хранения ЭКГ в 12-ти каналах - не более 64 шт.

24. Программное обеспечение для экспорта ЭКГ в 12-ти отделений в внутриабольничную сеть - не более 64 шт.

25. Программное обеспечение для создания рабочего списка ЭКГ в 12-ти отведениях - не более 64 шт.

26. Программное обеспечение для поддержки работы дополнительных рабочих мест - не более 64 шт.

27. Устройства ввода информации о данных пациента (компьютерная мышь, клавиатура, трекбол) - не более 64 шт.

28. Система подачи звуковых тревог (колонки) - не более 32 шт.

29. Дисплей для отображения информации о пациенте - не более 32 шт.

30. Устройство носимого мониторинга Intellivue MX40 - не более 10 шт.

31. Точки доступа для беспроводного подключения - не более 10 шт.

32. Терморекордер - не более 32 шт.

33. Принтер - не более 32 шт.

34. Устройство обеспечения бесперебойной работы - не более 32 шт.

35. Сетевой коммутатор - не более 32 шт.

36. Коммутационные кабели - не более 32 шт.

37. Видеокабели - не более 32 шт.

38. Сервер базы данных - не более 8 шт.

39. Программное обеспечение для использования лицензируемого программного обеспечения - не более 8 шт.

40. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт.

41. Сервисная инструкция - не более 5 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067512

**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** **Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX) 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 Медикал Системс", США,**

**Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover MA 01810-1099, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям:** **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

(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-15.05CD от 15.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3505 от 22.04.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.05.2022



(подпись)

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

Сведения о регистрации декларации и соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.00951/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX) с принадлежностями

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента ПИС iX - не более 32 шт.
2. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - локальная база - не более 64 шт.
3. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - сетевая база - не более 64 шт.
4. Программное обеспечение для подключения носимых мониторов Intellivue MX40 - не более 64 шт.
5. Программное обеспечение для подключения мониторов Intellivue MP60/70/80/90 и MX550/700/800 - не более 64 шт.
6. Программное обеспечение для экспорта 12 отведений ЭКГ в холтеровскую систему и внутрибольничную сеть - не более 64 шт.
7. Программное обеспечение для передачи данных в внутрибольничную сеть в формате HL7 - не более 64 шт.
8. Программное обеспечение для получения демографических данных ADT из внутрибольничной сети - не более 64 шт.
9. Программное обеспечения для получения лабораторных данных - не более 64 шт.
10. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным отдельного пациента через Веб-браузер - не более 64 шт.
11. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным всех подключённых пациентов через Веб-браузер - не более 64 шт.
12. Программное обеспечение для удаленного доступа через мобильное приложение - не более 64 шт.
13. Программное обеспечение для получения уведомлений в мобильное приложение Careevent - не более 64 шт.
14. Программное обеспечения для оценки риска неблагоприятных событий Guardian - не более 64 шт.
15. Программное обеспечение для длительного хранения данных пациента Data warehouse - не более 64 шт.
16. Программное обеспечение для увеличения емкости центральной станции на 128 дополнительных коек - не более 10 шт.
17. Программное обеспечение для подключения сторонних устройств - не более 64 шт.
18. Программное обеспечения для создания специализированных отчетов о событиях - не более 64 шт.
19. Программное обеспечение для хранения отчетов в электронном виде - не более 64 шт.
20. Программное обеспечение для экспорта отрезков кривых - не более 64 шт.
21. Программное обеспечение для отображения трендов - не более 64 шт.
22. Программное обеспечение для отображения многоосевых диаграмм сегмента ST - не более 64 шт.
23. Программное обеспечение для хранения ЭКГ в 12-ти каналах - не более 64 шт.
24. Программное обеспечение для экспорта ЭКГ в 12-ти отделений в внутрибольничную сеть - не более 64 шт.
25. Программное обеспечение для создания рабочего списка ЭКГ в 12-ти отведениях - не более 64 шт.
26. Программное обеспечение для поддержки работы дополнительных рабочих мест - не более 64 шт.
27. Устройства ввода информации о данных пациента (компьютерная мышь, клавиатура, трекбол) - не более 64 шт.
28. Система подачи звуковых тревог (колонки) - не более 32 шт.
29. Дисплей для отображения информации о пациенте - не более 32 шт.

М.П.

**Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич**

(подпись)

**Ольга Владимировна**  
Руководитель Отдела  
по управлению качеством  
ООО «ФИЛИПС»  
по доверенности

(инициалы, фамилия)

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-US.MP18.B.00951/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022**

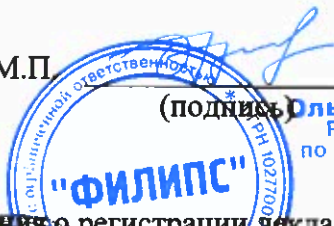
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

30. Устройство носимого мониторинга Intellivue MX40 - не более 10 шт.
31. Точки доступа для беспроводного подключения - не более 10 шт.
32. Терморекордер - не более 32 шт.
33. Принтер - не более 32 шт.
34. Устройство обеспечения бесперебойной работы - не более 32 шт.
35. Сетевой коммутатор - не более 32 шт.
36. Коммутационные кабели - не более 32 шт.
37. Видеокабели - не более 32 шт.
38. Сервер базы данных - не более 8 шт.
39. Программное обеспечение для использования лицензируемого программного обеспечения - не более 8 шт.
40. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт.
41. Сервисная инструкция - не более 5 шт.

М.П.

**Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич**(подпись) **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,

**123208, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.00951/19 от 16.05.2019 действует до 16.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)