



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

На медицинское изделие

**Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Филипс Голдвэй (Шэньчжэнь) Индастриал Инк.", КНР,  
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan  
District, 518057 Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan  
District, 518057 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-20209/70270 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 190820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10386  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0033858**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибрилятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями:**

Состав:

1. Дефибрилятор-монитор Efficia DFM100 (866199).
2. Аккумулятор литий-ионный DFM100 (989803190371).
3. Шнур питания сетевой (8120-1689).
4. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 4 шт/упак. (989803190381).
5. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 5 шт./упак. (M2202A).
6. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с защелками (IEC) (989803160761) (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с зажимами (IEC) (989803160741) (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Кабель ЭКГ Efficia магистральный на 3/5 отведений ААМ/IEC (989803160641) (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с защелками IEC (989803160681) (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с зажимами IEC (989803160661) (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечных отведений, с защелками (IEC) (989803160721) (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечных отведений, с зажимами (IEC) (989803160701) (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с защелками (IEC) (989803160801) (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с зажимами (IEC) (989803160781) (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 300 шт./упак (M2202A) (при необходимости) - не более 5 упак.
16. Кабель для автоматических электродов HeartStart (M3508A) (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Кабель для автоматических электродов Efficia (989803197111) (при необходимости) - не более 5 шт.
18. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 7,5 см. (M4741A) (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 6 см. (M4742A)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0043767

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 2

- (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 4,5 см. (M4743A)  
(при необходимости) - не более 5 шт.
21. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 7,5 см (M1741A)  
(при необходимости) - не более 5 шт.
22. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 6 см (M1741A)  
(при необходимости) - не более 5 шт.
23. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 4,5 см (M1741A)  
(при необходимости) - не более 5 шт.
24. Кабель-адаптер для внутренних разрядных электродов (M4740A)  
(при необходимости) - не более 5 шт.
25. Электроды разрядные наружные влагостойкие (M3543A) (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Водонепроницаемые наружные разрядные электроды Efficia с индикатором контакта с пациентом (989803196431) (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Электроды HeartStart Plus для взрослых и детей, 10 шт./упак. (M3713A)  
(при необходимости) - не более 5 упак.
28. Электроды HeartStart Plus для грудных детей с массой тела менее 10 кг, 10 шт./упак. (M3717A) (при необходимости) - не более 5 упак.
29. Датчик CO<sub>2</sub> для измерений в основном потоке (M2501A) (при необходимости).
30. Многоцветный адаптер воздуховода для взрослых/детей (M2513A) (при необходимости).
31. Датчик CO<sub>2</sub> для измерений в боковом потоке (M2741A) (при необходимости).
32. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для взрослых (M2744A)  
(при необходимости).
33. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для детей (M2745A)  
(при необходимости).
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для взрослых (M2750A)  
(при необходимости).
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для детей (M2751A)  
(при необходимости).
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для грудных детей (989803144471) (при необходимости).
37. Комплект адаптеров воздуховодов, для взрослых/детей (M2768A)  
(при необходимости).
38. Комплект адаптеров воздуховодов, для детей/грудных детей (989803144531)

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

**Д.Ю. Павлюков**

0043764

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 3

(при необходимости).

39. Датчик SpO2 Efficia для взрослых, длина 3 м. (989803160631) (при необходимости) - не более 5 шт.

40. Датчик SpO2 Efficia для детей, длина 1,5 м. (989803160611) (при необходимости) - не более 5 шт.

41. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 2 м. (M1191B) (при необходимости).

42. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 3 м. (M1191BL) (при необходимости).

43. Многоцветный пальцевый датчик SpO2 для детей/взрослых некрупного телосложения, 1,5 м. (M1192A) (при необходимости).

44. Удлинительный кабель для мониторинга SpO2, 2 м. (M1941A) (при необходимости).

45. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для детей GCF1202 (989803177511) (при необходимости) - не более 5 шт.

46. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для взрослых GCF1203 (989803177521) (при необходимости) - не более 5 шт.

47. Трубка соединительная многоцветная для измерения артериального давления, длина 3 м. (989803177471) (при необходимости) - не более 5 шт.

48. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.

49. Приложение к инструкции по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).

50. Руководство по техническому обслуживанию Efficia DMF100 на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. USB-накопитель (989803171261) - не более 2 шт.

2. Лоток Efficia DMF100 (989803190341) - не более 2 шт.

3. Набор карманов (футляров) боковых лотка для хранения принадлежностей DMF100 (989803190331) в составе:

3.1. Карман (футляр) боковой, 210\*129\*90 мм. - 1 шт.

3.2. Карман (футляр) боковой, 209\*129\*79 мм. - 1 шт.

3.3. Карман (футляр) боковой, 241\*101\*42 мм. - 1 шт.

4. Фиксатор для укладки кабеля DMF100 (989803190351) - не более 10 шт.

5. Плечевой ремень футляра для переноски (989803197571) - не более 3 шт.

6. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 12 шт/упак. (989803190381) - не более 11 упак.

7. Аккумулятор литий-ионный DMF100 (989803190371) - не более 2 шт.

8. Крепление для поручня кровати/стойки на колесах (989803190361) - не более 2 шт.

9. Блок тестовой нагрузки цилиндрический, 50 Ом (M1781A) - не более 3 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0043765

**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 **Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 26.60.13.130**

**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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 Голдвэй (Шэньчжэнь) Индастриал Инк.", КНР,  
 Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057  
 Shenzhen, P.R. China**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013**

(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 испытаний № 2017-519.1 от 21.11.2017 ЗАО  
 Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015  
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5531 от 19.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 01.12.2023



**Кузнецов Максим Евгеньевич**  
 (инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии  
**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**  
 (наименование и адрес органа по сертификации,  
**121308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС РУ Д-СН.МП18.В.03763/20 от 01.12.2020 действует до 01.12.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями

Состав:

1. Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100 (866199).
2. Аккумулятор литий-ионный DFM100 (989803190371).
3. Шнур питания сетевой (8120-1689).
4. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 4 шт/упак. (989803190381).
5. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 5 шт./упак. (M2202A).
6. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с защелками (IEC) (989803160761) (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с зажимами (IEC) (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Кабель ЭКГ Efficia магистральный на 3/5 отведений ААМ/IEC (989803160641) (при необходимости) – не более 5 шт.
9. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с защелками IEC (989803160681) (при необходимости) – не более 5 шт.
10. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с зажимами IEC (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.
11. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечных отведений, с защелками (IEC) (989803160721) (при необходимости) – не более 5 шт.
12. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечных отведений, с зажимами (IEC) (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.
13. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с защелками (IEC) (989803160801) (при необходимости) – не более 5 шт.
14. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с зажимами (IEC) (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.
15. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 300 шт./упак (M2202A) (при необходимости) – не более 5 упак.
16. Кабель для автоматических электродов HeartStart (M3508A) (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Кабель для автоматических электродов Efficia (989803197111) (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 7,5 см. (M4741A) (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 6 см. (M4742A) (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 4,5 см. (M4743A) (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 7,5 см (M1741A) (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 6 см (M1741A) (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 4,5 см (M1741A) (при необходимости) – не более 5 шт.

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123456, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д.СМ.МП18.В.03763/20 от 01.12.2020 действует до 01.12.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

24. Кабель-адаптер для внутренних разрядных электродов (M4740A) (при необходимости) – не более 5 шт.
25. Электроды разрядные наружные влагостойкие (M3543A) (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Водонепроницаемые наружные разрядные электроды Efficia с индикатором контакта с пациентом (989803196431) (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Электроды HeartStart Plus для взрослых и детей, 10 шт./упак. (M3713A) (при необходимости) – не более 5 упак.
28. Электроды HeartStart Plus для грудных детей с массой тела менее 10 кг, 10 шт./упак. (M3717A) (при необходимости) – не более 5 упак.
29. Датчик CO<sub>2</sub> для измерений в основном потоке (M2501A) (при необходимости).
30. Многоцветный адаптер воздуховода для взрослых/детей (M2513A) (при необходимости).
31. Датчик CO<sub>2</sub> для измерений в боковом потоке (M2741A) (при необходимости).
32. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для взрослых (M2744A) (при необходимости).
33. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для детей (M2745A) (при необходимости).
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для взрослых (M2750A) (при необходимости).
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для детей (M2751A) (при необходимости).
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для грудных детей (989803144471) (при необходимости).
37. Комплект адаптеров воздуховодов, для взрослых/детей (M2768A) (при необходимости).
38. Комплект адаптеров воздуховодов, для детей/грудных детей (989803144531) (при необходимости).
39. Датчик SpO<sub>2</sub> Efficia для взрослых, длина 3 м. (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.
40. Датчик SpO<sub>2</sub> Efficia для детей, длина 1,5 м. (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.
41. Многоцветный датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых, 2 м. (M1191B) (при необходимости).
42. Многоцветный датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых, 3 м. (M1191BL) (при необходимости).
43. Многоцветный пальцевой датчик SpO<sub>2</sub> для детей/взрослых некрупного телосложения, 1,5 м. (M1192A) (при необходимости).
44. Удлинительный кабель для мониторинга SpO<sub>2</sub>, 2 м. (M1941A) (при необходимости).
45. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для детей GCF1202 (989803177511) (при необходимости) – не более 5 шт.
46. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для взрослых GCF1203 (989803177521) (при необходимости) – не более 5 шт.
47. Трубка соединительная многоцветная для измерения артериального давления, длина 3м. (989803177471) (при необходимости) – не более 5 шт.
48. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.
49. Приложение к инструкции по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).
50. Руководство по техническому обслуживанию Efficia DMF100 на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123408, Москва, ул. Зиньковские, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д.СН.МП18.В.03763/20 от 01.12.2020 действует до 01.12.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

## Принадлежности:

1. USB-накопитель (989803171261) – не более 2 шт.
2. Лоток Efficia DFM100 (989803190341) – не более 2 шт.
3. Набор карманов (футляров) боковых лотка для хранения принадлежностей DFM100 (989803190331) в составе:
  - 3.1. Карман (футляр) боковой, 210\*129\*90 мм. – 1 шт.
  - 3.2. Карман (футляр) боковой, 209\*129\*79 мм. – 1 шт.
  - 3.3. Карман (футляр) боковой, 241\*101\*42 мм. – 1 шт.
4. Фиксатор для укладки кабеля DFM100 (989803190351) – не более 10 шт.
5. Плечевой ремень футляра для переноски (989803197571) – не более 3 шт.
6. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 12 шт/упак. (989803190381) – не более 11 упак.
7. Аккумулятор литий-ионный DFM100 (989803190371) – не более 2 шт.
8. Крепление для поручня кровати/стойки на колесах (989803190361) – не более 2 шт.
9. Блок тестовой нагрузки цилиндрический, 50 Ом (M1781A) – не более 3 шт.
10. Блок тестовой нагрузки штекерный, 50 Ом (M3725A) – не более 3 шт.
11. Заглушка тестовая короткозамкнутая (989803171271) – не более 3 шт.
12. Защитная крышка для кабеля дефибриляции (989803194281) – не более 3 шт.
13. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах – не более 3 шт.



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11-CN.MP18.B.03763/20 от 01.12.2020 действует до 01.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 4

10. Блок тестовой нагрузки штекерный, 50 Ом (M3725A) - не более 3 шт.
11. Заглушка тестовая короткозамкнутая (989803171271) - не более 3 шт.
12. Защитная крышка для кабеля дефибриляции (989803194281) - не более 3 шт.
13. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах - не более 3 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041416