



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

На медицинское изделие

Монитор пациента модульный IntelliVue MX 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 Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen,
71034, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen,
71034, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-20492/74178 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 190850

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2018 года № 78
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями:

варианты исполнения: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500,
IntelliVue MX550, IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800 в составе:

1. Блок аппарата базовый.

2. Многопараметрический измерительный модуль X1/X2/X3.

Принадлежности:

1. Прикроватное устройство IntelliVue XDS.

2. Многопараметрический измерительный модуль X1.

3. Многопараметрический измерительный модуль X2.

4. Многопараметрический измерительный модуль X3.

5. Модуль расширения МИС для капнографии в основном потоке.

6. Модуль расширения МИС для капнографии в боковом потоке.

7. Расширение для капнографии.

8. Модуль расширения МИС для капнографии по технологии Microstream.

9. Расширение Microstream.

10. Гемодинамическое расширение МИС.

11. Гемодинамическое расширение.

12. Универсальная стойка для модулей (УМС-8).

13. Универсальная стойка для модулей (УМС-4).

14. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля
(не более 2 штук).

15. Модуль измерения температуры (не более 2 штук).

16. Модуль насыщения артериальной крови кислородом.

17. Модуль измерения сердечного выброса (не более 2 штук).

18. Модуль газоанализатора.

19. Модуль электроэнцефалографии.

20. Модуль измерения биспектрального индекса BIS.

21. Модуль инвазивного артериального давления (не более 5 штук).

22. Модуль IntelliBridge EC10 (не более 5 штук).

23. Модуль IntelliBridge EC5 (не более 5 штук).

24. Модуль IntelliVue TcG10 чрескожного мониторинга содержания газов.

25. Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах.

26. Модуль нервно-мышечной передачи (NMT).

27. Модуль спирометрии.

28. Модуль регистратора.

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



Д.Ю. Павлюков

0041900

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 2

29. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
30. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
31. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
32. Блоки соединительные (не более 10 штук).
33. Разветвители проводов (не более 10 штук).
34. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук).
35. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок).
36. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук).
37. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук).
38. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок).
39. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок).
40. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
41. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
42. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук).
43. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
44. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук).
45. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
46. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 штук).
47. Датчик температуры инжектата (не более 5 штук).
48. Датчик CO₂ в основном потоке (не более 5 штук).
49. Датчик CO₂ в боковом потоке (не более 5 штук).
50. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ многоразовые (не более 5 штук).
51. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые (не более 5 упаковок).
52. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок).
53. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
54. Магистраль для измерения CO₂ по технологии Microstream (не более 5 упаковок).
55. Датчик потока (не более 5 упаковок).
56. Датчик CO₂/потока (не более 5 упаковок).
57. Датчик tcrO₂/CO₂ чрезкожного мониторинга газов (не более 5 штук).
58. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
59. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
60. Газоотводная возвратная линия (не более 10 упаковок).
61. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 упаковок).
62. Влагоуловитель (не более 10 упаковок).

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



Д.Ю. Павлюков

0041899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2018 года № ФСЗ 2012/13060

Лист 3

63. Трубка для отбора проб газа (не более 10 упаковок).
64. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 штук).
65. Кабели отведений ЭЭГ (не более 5 штук).
66. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок).
67. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
68. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).
69. Пульт дистанционного управления.
70. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 штук).
71. Кабель соединительные для NMT (не более 10 штук).
72. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук)
73. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 штук).
74. Видео кабели (не более 10 штук).
75. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
76. Устройства крепления (не более 50 штук).
77. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 штук).
78. Адаптеры (не более 5 штук).
79. Блоки питания (не более 5 штук).
80. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
81. Аккумуляторы (не более 5 штук).
82. Датчик BIS (не более 4 упаковок).
83. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
84. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
85. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042175

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

(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 модульный IntelliVue MX 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 Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Boblingen, 71034, 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)

(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 № 2017-550.1 от 06.12.2017 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2012/13060 от 16.01.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.01.2018

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2019



(подпись)

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич

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, Митяевники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D01932 от 19.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями
 варианты исполнения: IntelliVue MX400, IntelliVue MX450, IntelliVue MX500, IntelliVue MX550,
 IntelliVue MX600, IntelliVue MX700, IntelliVue MX800 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Многопараметрический измерительный модуль X1/X2/X3.

Принадлежности:

1. Прикроватное устройство IntelliVue XDS.
2. Многопараметрический измерительный модуль X1.
3. Многопараметрический измерительный модуль X2.
4. Многопараметрический измерительный модуль X3.
5. Модуль расширения МИС для капнографии в основном потоке.
6. Модуль расширения МИС для капнографии в боковом потоке.
7. Расширение для капнографии.
8. Модуль расширения МИС для капнографии по технологии Microstream.
9. Расширение Microstream.
10. Гемодинамическое расширение МИС.
11. Гемодинамическое расширение.
12. Универсальная стойка для модулей (УМС-8).
13. Универсальная стойка для модулей (УМС-4).
14. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 штук).
15. Модуль измерения температуры (не более 2 штук).
16. Модуль насыщения артериальной крови кислородом.
17. Модуль измерения сердечного выброса (не более 2 штук).
18. Модуль газоанализатора.
19. Модуль электроэнцефалографии.
20. Модуль измерения биспектрального индекса BIS.
21. Модуль инвазивного артериального давления (не более 5 штук).
22. Модуль IntelliBridge EC10 (не более 5 штук).
23. Модуль IntelliBridge EC5 (не более 5 штук).
24. Модуль IntelliVue TcG10 чрескожного мониторинга содержания газов.
25. Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах.
26. Модуль нервно-мышечной передачи (NMT).
27. Модуль спирометрии.
28. Модуль регистратора.
29. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок).
30. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).
31. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук).



(подпись)

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич
 (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,

12330, Ленинский район, Новинки, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D01932 от 19.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

32. Блоки соединительные (не более 10 штук).
33. Разветвители проводов (не более 10 штук).
34. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук).
35. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок).
36. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук).
37. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук).
38. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок).
39. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок).
40. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
41. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
42. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук).
43. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок).
44. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук).
45. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок).
46. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 штук).
47. Датчик температуры инжктата (не более 5 штук).
48. Датчик CO2 в основном потоке (не более 5 штук).
49. Датчик CO2 в боковом потоке(не более 5 штук).
50. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 многоразовые (не более 5 штук).
51. Адаптеры воздуховода для датчика CO2 одноразовые (не более 5 упаковок).
52. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок).
53. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.).
54. Магистралы для измерения CO2 по технологии Microstream (не более 5 упаковок).
55. Датчик потока (не более 5 упаковок).
56. Датчик CO2/потока (не более 5 упаковок).
57. Датчик tcrO2/CO2 чрезожного мониторинга газов (не более 5 штук).
58. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
59. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 упаковок).
60. Газоотводная возвратная линия (не более 10 упаковок).
61. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 упаковок).
62. Влагоуловитель (не более 10 упаковок).
63. Трубка для отбора проб газа (не более 10 упаковок).
64. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 штук).
65. Кабели отведений ЭЭГ(не более 5 штук).
66. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок).
67. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
68. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).



(подпись)

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич
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

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

РОСС DE.MP18.D01932 от 19.01.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



- 69. Пульт дистанционного управления.
- 70. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 штук).
- 71. Кабель соединительные для NMT (не более 10 штук).
- 72. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук)
- 73. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 штук).
- 74. Видео кабели (не более 10 штук).
- 75. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
- 76. Устройства крепления (не более 50 штук).
- 77. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 штук).
- 78. Адаптеры (не более 5 штук).
- 79. Блоки питания (не более 5 штук).
- 80. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
- 81. Аккумуляторы (не более 5 штук).
- 82. Датчик BIS (не более 4 упаковок).
- 83. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
- 84. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
- 85. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук).

Z



[Handwritten signature]

Бахвалова
Ольга Владимировна **Кузнецов Максим Евгеньевич**
 (подпись) (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

1233 Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС DE.MP18.D01932 от 19.01.2018
 (дата регистрации и регистрационный номер декларации)



[Handwritten signature]
А.Д. Доко
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)