



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02339

На медицинское изделие
Монитор пациента IntelliVue MP2 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-14691/72717 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 № 14271
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02339

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента IntelliVue MP2 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Разъемы для подключения кабелей.
2. Кабели соединительные:
 - кабели сетевые;
 - кабели коммутационные;
 - трубки коммуникационные;
 - кабели аналоговые.
3. Устройство крепления кабеля (коннектор).
4. Магистральные ЭКГ кабели.
5. ЭКГ кабели с 3, 4, 5, 6, 10 электродами с зажимом.
6. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой.
7. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой.
8. ЭКГ электроды.
9. Соединительные блоки и разветвители.
10. Модуль для проведения капнографии в основном потоке.
11. Модуль для проведения капнографии в боковом потоке.
12. Модуль для мониторинга гемодинамических показателей.
13. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
14. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
15. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные.
16. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноцветные.
17. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику.
18. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику.
19. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика.
20. Датчик температуры универсальный многоцветный.
21. Датчик температуры универсальный одноцветный.
22. Датчик температуры наружный многоцветный.
23. Датчик температуры наружный одноцветный.
24. Датчик температуры катетера Фолея.
25. Зонд температурный неонатальный.
26. Зонд температурный пищеводный.
27. Кабель адаптера датчика температуры.
28. Комплект для мониторинга сердечного выброса методом PICCO.

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



Д.Ю. Павлюков

0031233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02339

Лист 2

29. Кабель соединительный для измерения сердечного выброса.
30. Датчик температурной линии PICCO.
31. Датчик температуры вводимого раствора.
32. Датчик давления PULSION.
33. Кабель соединительный для датчика давления PULSION.
34. Датчики для инвазивного измерения давления.
35. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления.
36. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.
37. Держатели датчика инвазивного давления.
38. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
39. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
40. Магистралы для датчиков инвазивного измерения давления.
41. Катетер для термодиллюции.
42. Кабель для термодиллюции.
43. Адаптер для сенсоров.
44. Кабель адаптера для сенсоров.
45. Крепеж к инфузионной стойке.
46. Датчик для капнографии.
47. Адаптер воздуховода.
48. Комплект для измерения CO₂ - FilterLine:
 - магистраль FilterLine;
 - адаптер воздуховода.
49. Магистраль FilterLine ротоносовая объединенная "Smart CapnoLine".
50. Магистраль FilterLine ротоносовая O₂ - CO₂ объединенная "Smart CapnoLine O₂".
51. Магистраль FilterLine носовая - NIV Line.
52. Магистраль универсальная.
53. Магистраль специализированная.
54. Датчик потока O₂/CO₂.
55. Кабель для подсоединения устройства беспроводного мониторинга.
56. Устройство беспроводного мониторинга.
57. Устройство для дистанционного отображения информации.
58. Устройство сетевой передачи данных PHILIPS Medical LAN.
59. Кабель адаптера LAN.
60. Блок питания.
61. Адаптер.
62. Батарея аккумуляторная.

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


Д.Ю. Павлюков

0031234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/02339

Лист 3

63. Зарядное устройство.
64. Стабилизатор для аккумулятора.
65. Адаптер для аккумулятора.
66. Устройства для крепления.
67. Стойка настольная.
68. Подвижная стойка.
69. Подставка противоскользкая.
70. Ручка для транспортировки.
71. Защитный футляр.
72. Подвесной ремень.
73. Программное обеспечение для монитора.
74. Инструкция по эксплуатации для монитора.
75. Краткое руководство пользователя.
76. Компакт-диск с обучающей и сервисной информацией.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031235

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 MP2 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 МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.2.49-2012 (ИЕС 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 № 10/020.Р-2016 от 09.11.2016 ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт.акк. № RA.RU.21МД11 от 07.04.2015**

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02339 от 16.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **24.12.2019**

Декларация о соответствии действительна до **24.12.2022**



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

М.П.

(подпись)

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,

123208, Москва, ул. Мясники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОССТУ Д-ДЕ.МП18.В.02163/19 от 24.12.2019 действует до 24.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Монитор пациента IntelliVue MP2 с принадлежностями

Принадлежности:

1. Разъемы для подключения кабелей.
2. Кабели соединительные:
 - кабели сетевые;
 - кабели коммутационные;
 - трубки коммуникационные;
 - кабели аналоговые.
3. Устройство крепления кабеля (коннектор).
4. Магистральные ЭКГ кабели.
5. ЭКГ кабели с 3, 4, 5, 6, 10 электродами с зажимом.
6. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой.
7. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой.
8. ЭКГ электроды.
9. Соединительные блоки и разветвители.
10. Модуль для проведения капнографии в основном потоке.
11. Модуль для проведения капнографии в боковом потоке.
12. Модуль для мониторинга гемодинамических показателей.
13. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
14. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных.
15. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные многоцветные.
16. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные одноразовые.
17. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику.
18. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику.
19. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика.
20. Датчик температуры универсальный многоцветный.
21. Датчик температуры универсальный одноразовый.
22. Датчик температуры наружный многоцветный.
23. Датчик температуры наружный одноразовый.
24. Датчик температуры катетера Фолея.
25. Зонд температурный неонатальный.
26. Зонд температурный пищеводный.
27. Кабель адаптера датчика температуры.
28. Комплект для мониторинга сердечного выброса методом PICCO.
29. Кабель соединительный для измерения сердечного выброса.
30. Датчик температурной линии PICCO.
31. Датчик температуры вводимого раствора.
32. Датчик давления PULSION.
33. Кабель соединительный для датчика давления PULSION.
34. Датчик для инвазивного измерения давления.
35. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления.
36. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.



(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством

Сведения о регистрации декларации соответствия

ООО «ЦЕНТР 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-ДЕ.МП18.В.02163/19 от 24.12.2019 действует до 24.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

37. Держатели датчика инвазивного давления.
38. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
39. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
40. Магистраль для датчиков инвазивного измерения давления.
41. Катетер для термодиллюции.
42. Кабель для термодиллюции.
43. Адаптер для сенсоров.
44. Кабель адаптера для сенсоров.
45. Крепеж к инфузионной стойке.
46. Датчик для капнографии.
47. Адаптер воздуховода.
48. Комплект для измерения CO2 - FilterLine:
 - магистраль FilterLine;
 - адаптер воздуховода.
49. Магистраль FilterLine ротоносовая объединенная "Smart CapnoLine".
50. Магистраль FilterLine ротоносовая O2 - CO2 объединенная "Smart CapnoLine O2".
51. Магистраль FilterLine носовая - NIV Line.
52. Магистраль универсальная.
53. Магистраль специализированная.
54. Датчик потока O2/CO2.
55. Кабель для подсоединения устройства беспроводного мониторинга.
56. Устройство беспроводного мониторинга.
57. Устройство для дистанционного отображения информации.
58. Устройство сетевой передачи данных PHILIPS Medical LAN.
59. Кабель адаптера LAN.
60. Блок питания.
61. Адаптер.
62. Батарея аккумуляторная.
63. Зарядное устройство.
64. Стабилизатор для аккумулятора.
65. Адаптер для аккумулятора.
66. Устройства для крепления.
67. Стойка настольная.
68. Подвижная стойка.
69. Подставка противоскользящая.
70. Ручка для транспортировки.
71. Защитный футляр.
72. Подвесной ремень.
73. Программное обеспечение для монитора.
74. Инструкция по эксплуатации для монитора.
75. Краткое руководство пользователя.
76. Компакт-диск с обучающей и сервисной информацией.

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

127308, 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.02163/19 от 24.12.2019 действует до 24.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)