



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2010/08672

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии
Expression, модель 865214, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,
Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando,
FL 32826, USA

Место производства медицинского изделия

Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando,
FL 32826, USA

Номер регистрационного досье № РД-11877/22916 от 23.06.2016

Вид медицинского изделия 325580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020394

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2010/08672

Лист 1

На медицинское изделие

**Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии
Expression, модель 865214, с принадлежностями:**

в составе:

1. Беспроводной блок обработки.
2. Блок управления подключением пациента.
3. Блок управления дисплеем.
4. Монитор жидкокристаллический.

Принадлежности:

1. Беспроводной модуль ЭКГ.
2. Беспроводной модуль SpO₂.
3. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).
4. Адаптеры силовые (от 1 до 10 штук).
5. Зарядные устройства для аккумуляторов (от 1 до 10 штук).
6. Порты подключения проводных модулей (от 1 до 10 штук).
7. Кабели, шнуры питания (от 1 до 20 штук).
8. Клавиатура.
9. Принтер.
10. Устройства беспроводного мониторинга, антенны (от 1 до 50 штук).
11. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
12. Емкости с калибровочными, контрольными газами (от 1 до 20 штук).
13. Предохранители, прокладки (от 1 до 100 штук).
14. Кабели отведений ЭКГ (от 1 до 10 штук).
15. Электроды для измерения ЭКГ (от 1 до 10 упаковок).
16. Измеритель сопротивления.
17. Интерфейсные кабели для синхронизации (от 1 до 10 штук).
18. Манжеты для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).
19. Шланги для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).
20. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 штук).
21. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 20 штук).
22. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 штук).
23. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
24. Держатели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
25. Кабели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
26. Адаптер измерения инвазивного давления.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0020683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № ФСЗ 2010/08672

Лист 2

27. Канюли для капнографии (от 1 до 20 упаковок).
28. Адаптеры воздушных путей (от 1 до 10 упаковок).
29. Линии отбора образцов для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
30. Водяные ловушки для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
31. Линии для отбора образцов анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
32. Водяные ловушки для анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
33. Датчики кислорода (от 1 до 5 упаковок).
34. Монтажные кронштейны для МРТ-оборудования (от 1 до 5 штук).
35. Модули экспресс-обслуживания (от 1 до 5 штук).
36. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
37. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
38. Микросхемы памяти интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).
39. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 100 штук).
40. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
41. Специальные электрические лампы, светодиоды (от 1 до 50 штук).
42. Гель для пациента (от 1 до 30 бутылок).
43. Инструкция для пользователя на электронных носителях.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020684

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 Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression 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)

**"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,
Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 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 № 2017-170.1 от 24.04.2017 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 2010/08672 от 18.05.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **06.02.2020**

Декларация о соответствии действительна до **06.02.2023**



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,

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-US.МП18.В.02331/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями

Варианты исполнения: Expression 865214, Expression MR200, Expression MR400, в составе:

1. Беспроводной блок обработки.
 2. Блок управления подключением пациента.
 3. Блок управления дисплеем.
 4. Монитор жидкокристаллический.
- Принадлежности:
1. Беспроводной модуль ЭКГ.
 2. Беспроводной модуль SpO2.
 3. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).
 4. Адаптеры силовые (от 1 до 10 штук).
 5. Зарядные устройства для аккумуляторов (от 1 до 10 штук).
 6. Порты подключения проводных модулей (от 1 до 10 штук).
 7. Кабели, шнуры питания (от 1 до 20 штук).
 8. Клавиатура, мышь.
 9. Принтер.
 10. Устройства беспроводного мониторинга, антенны (от 1 до 50 штук).
 11. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
 12. Емкости с калибровочными, контрольными газами (от 1 до 20 штук).
 13. Предохранители, прокладки (от 1 до 100 штук).
 14. Кабели отведений ЭКГ (от 1 до 10 штук).
 15. Электроды для измерения ЭКГ (от 1 до 10 упаковок).
 16. Измеритель сопротивления.
 17. Интерфейсные кабели для синхронизации (от 1 до 10 штук).
 18. Манжеты для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 100 штук).
 19. Шланги для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).
 20. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 штук).
 21. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 100 штук).
 22. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 штук).
 23. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
 24. Держатели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
 25. Кабели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
 26. Адаптер измерения инвазивного давления.
 27. Канюли для капнографии (от 1 до 20 упаковок).
 28. Адаптеры воздушных путей (от 1 до 10 упаковок).
 29. Линии отбора образцов для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
 30. Водяные ловушки для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
 31. Линии для отбора образцов анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
 32. Водяные ловушки для анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
 33. Датчики кислорода (от 1 до 5 упаковок).

М.П.

(подпись)

Бахвалова Кузнецов Максим Евгеньевич

Вульга Владимировна (инициалы, фамилия)
Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФЛИПС»
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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02331/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

34. Монтажные кронштейны для МРТ-оборудования (от 1 до 5 штук).
35. Модули экспресс-обслуживания (от 1 до 5 штук).
36. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
37. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
38. Микросхемы памяти интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 штук).
39. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 100 штук).
40. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 штук).
41. Специальные электрические лампы, светодиоды (от 1 до 50 штук).
42. Гель для пациента (от 1 до 30 бутылок).
43. Инструкция для пользователя на электронных носителях.
44. Защитные чехлы для датчика температуры (от 1 до 5 упаковок).
45. Информационный портал Expression IP5.
46. Считыватель штрих-кода.

Место производства:

1. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.
2. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.



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.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-US.MP18.B.02331/20 от 06.02.2020 действует до 06.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

