



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 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,
71034 Böblingen, Germany**

Место производства медицинского изделия
**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2,
71034 Böblingen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-25739/77079 от 06.02.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2019 года № 4462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко
0043204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2019 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 MMX (при необходимости).
3. Многопараметрический измерительный модуль X1 (при необходимости).
4. Многопараметрический измерительный модуль X2 (при необходимости).
5. Многопараметрический измерительный модуль X3 (при необходимости).
6. Прикроватное устройство IntelliVue XDS (при необходимости).
7. Док-станция IntelliVue Dock (при необходимости).
8. Модуль расширения МИС для капнографии в основном потоке (при необходимости).
9. Модуль расширения МИС для капнографии в боковом потоке (при необходимости).
10. Расширение для капнографии (при необходимости).
11. Модуль расширения МИС для капнографии по технологии Microstream (при необходимости).
12. Расширение Microstream (при необходимости).
13. Гемодинамическое расширение МИС (при необходимости).
14. Гемодинамическое расширение (при необходимости).
15. Универсальная стойка для модулей (УМС-8) (при необходимости).
16. Универсальная стойка для модулей (УМС-4) (при необходимости).
17. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 штук) (при необходимости).
18. Модуль измерения температуры (не более 2 штук) (при необходимости).
19. Модуль насыщения артериальной крови кислородом (при необходимости).
20. Модуль измерения сердечного выброса (не более 2 штук) (при необходимости).
21. Модуль газоанализатора (при необходимости).
22. Модуль электроэнцефалографии (при необходимости).
23. Модуль измерения биспектрального индекса BIS (при необходимости).
24. Модуль инвазивного артериального давления (не более 5 штук) (при необходимости).
25. Модуль IntelliBridge EC10 (не более 5 штук) (при необходимости).
26. Модуль IntelliBridge EC5 (не более 5 штук) (при необходимости).
27. Модуль IntelliVue TcG10 чрескожного мониторинга содержания газов (при необходимости).
28. Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах (при необходимости).
29. Модуль нервно-мышечной передачи (NMT) (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0058548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

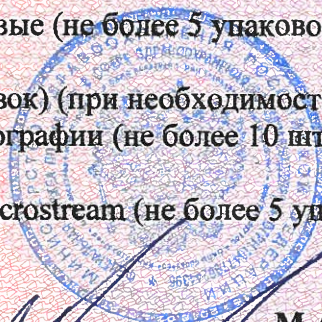
от 17 июня 2019 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 2

30. Модуль спирометрии (при необходимости).
31. Модуль регистратора (при необходимости).
32. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 упаковок) (при необходимости).
33. Кабели отведений ЭКГ 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук) (при необходимости).
34. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 штук) (при необходимости).
35. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 штук) (при необходимости).
36. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 упаковок) (при необходимости).
37. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук) (при необходимости).
38. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук) (при необходимости).
39. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок) (при необходимости).
40. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок) (при необходимости).
41. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук) (при необходимости).
42. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок) (при необходимости).
43. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук) (при необходимости).
44. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок) (при необходимости).
45. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 штук) (при необходимости).
46. Датчик температуры инжктата (не более 5 штук) (при необходимости).
47. Датчик CO₂ в основном потоке (не более 5 штук) (при необходимости).
48. Датчик CO₂ в боковом потоке (не более 5 штук) (при необходимости).
49. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ многоразовые (не более 5 штук) (при необходимости).
50. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые (не более 5 упаковок) (при необходимости).
51. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок) (при необходимости).
52. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.) (при необходимости).
53. Магистралы для измерения CO₂ по технологии Microstream (не более 5 упаковок) (при необходимости).

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



М.А. Мурашко

0056090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2019 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 3

54. Датчик потока (не более 5 упаковок) (при необходимости).
55. Датчик CO₂/потока (не более 5 упаковок) (при необходимости).
56. Датчик tcrO₂/CO₂ чрезкожного мониторинга газов (не более 5 штук) (при необходимости).
57. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 упаковок) (при необходимости).
58. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 упаковок) (при необходимости).
59. Газоотводная возвратная линия (не более 10 упаковок) (при необходимости).
60. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 упаковок) (при необходимости).
61. Влагоуловитель (не более 10 упаковок) (при необходимости).
62. Трубка для отбора проб газа (не более 10 упаковок) (при необходимости).
63. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 штук) (при необходимости).
64. Кабели отведений ЭЭГ (не более 5 штук) (при необходимости).
65. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок) (при необходимости).
66. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 штук) (при необходимости).
67. Кабель соединительные для NMT (не более 10 штук) (при необходимости).
68. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук) (при необходимости).
69. Датчик BIS (не более 4 упаковок) (при необходимости).
70. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях.
71. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
72. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Блоки соединительные (не более 10 штук).
2. Разветвители проводов (не более 10 штук).
3. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
4. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
5. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
6. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).
7. Пульт дистанционного управления.
8. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 штук).
9. Видео кабели (не более 10 штук).
10. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
11. Устройства крепления (не более 50 штук).
12. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 штук).

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



М.А. Мурашко

0056091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2019 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 4

- 13. Адаптеры (не более 5 штук).
- 14. Блоки питания (не более 5 штук).
- 15. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
- 16. Аккумуляторы (не более 5 штук).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056092

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 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, 71034, Böblingen, Germany

Место производства медицинского изделия:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, 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 № 2018-973.1 от 27.11.2018 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 17.06.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 21.02.2022



М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

Бахвалова 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,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01154/19 от 03.07.2019 действует до 21.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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

М.П.

Кузнецов Максим Евгеньевич

(подпись) Быхвалова 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,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.V.01154/19 от 03.07.2019 действует до 21.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

37. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 штук) (при необходимости).
38. Датчик давления многоразовый (не более 6 штук) (при необходимости).
39. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 упаковок) (при необходимости).
40. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 упаковок) (при необходимости).
41. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 штук) (при необходимости).
42. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 упаковок) (при необходимости).
43. Датчики температуры многоразовые (не более 5 штук) (при необходимости).
44. Датчики температуры одноразовые (не более 5 упаковок) (при необходимости).
45. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 штук) (при необходимости).
46. Датчик температуры инжектата (не более 5 штук) (при необходимости).
47. Датчик CO₂ в основном потоке (не более 5 штук) (при необходимости).
48. Датчик CO₂ в боковом потоке (не более 5 штук) (при необходимости).
49. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ многоразовые (не более 5 штук) (при необходимости).
50. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые (не более 5 упаковок) (при необходимости).
51. Прямые пробоотборные линии (не более 10 упаковок) (при необходимости).
52. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.) (при необходимости).
53. Магистралы для измерения CO₂ по технологии Microstream (не более 5 упаковок) (при необходимости).
54. Датчик потока (не более 5 упаковок) (при необходимости).
55. Датчик CO₂/потока (не более 5 упаковок) (при необходимости).
56. Датчик trpO₂/CO₂ чрезкожного мониторинга газов (не более 5 штук) (при необходимости).
57. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 упаковок) (при необходимости).
58. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 упаковок) (при необходимости).
59. Газоотводная возвратная линия (не более 10 упаковок) (при необходимости).
60. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 упаковок) (при необходимости).
61. Влагоуловитель (не более 10 упаковок) (при необходимости).
62. Трубка для отбора проб газа (не более 10 упаковок) (при необходимости).
63. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 штук) (при необходимости).
64. Кабели отведений ЭЭГ (не более 5 штук) (при необходимости).
65. Электроды ЭЭГ (не более 2 упаковок) (при необходимости).
66. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 штук) (при необходимости).
67. Кабель соединительные для NMT (не более 10 штук) (при необходимости).
68. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 штук) (при необходимости).
69. Датчик BIS (не более 4 упаковок) (при необходимости).
70. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях.
71. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 штук).
72. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 штук) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Блоки соединительные (не более 10 штук).
2. Разветвители проводов (не более 10 штук).



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.MP18.B.01154/19 от 03.07.2019 действует до 21.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

3. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 упаковок).
4. Держатель датчика давления (не более 5 штук).
5. Гель для электродов (не более 2 флаконов).
6. Бумага для регистратора (не более 10 рулонов).
7. Пульт дистанционного управления.
8. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 штук).
9. Видео кабели (не более 10 штук).
10. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 штук).
11. Устройства крепления (не более 50 штук).
12. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 штук).
13. Адаптеры (не более 5 штук).
14. Блоки питания (не более 5 штук).
15. Интерфейсные платы (не более 10 штук).
16. Аккумуляторы (не более 5 штук).



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,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.01154/19 от 03.07.2019 действует до 21.02.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)