



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

На медицинское изделие

Дефибрилятор-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

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)

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

Д.Ю. Павлюков

0041828

**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 (M1741 A)
(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 (M1741 A)
(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 CO2 для измерений в основном потоке (M2501 A) (при необходимости).
30. Многоцветный адаптер воздуховода для взрослых/детей (M2513A) (при необходимости).
31. Датчик CO2 для измерений в боковом потоке (M2741A) (при необходимости).
32. Назальная канюля для мониторинга содержания CO2, для взрослых (M2744A)
(при необходимости).
33. Назальная канюля для мониторинга содержания CO2, для детей (M2745A)
(при необходимости).
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO2/O2, для взрослых (M2750A)
(при необходимости).
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO2/O2, для детей (M2751A)
(при необходимости).
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO2/O2, 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

0041418

**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. (M1 191B) (при необходимости).

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

43. Многоцветный пальцевой датчик SpO2 для детей/взрослых некрупного телосложения, 1,5 м. (M1 192A) (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 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 (M1781 A) - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0041417

**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 дефибрилляции (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

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 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: протоколов 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 05.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 22.12.2020



М.П.

(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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.Д01985 от 05.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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 конечностных отведений, с защелками (IEC) (989803160721) (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечностных 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)

Бахвалова Ольга Владимировна Кузнецов Максим Евгеньевич

Руководитель Отдела
по управлению качеством
ООО «ФИЛИПС»
по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС СN.MP18.Д01985 от 05.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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 CO₂ для измерений в основном потоке (M2501A) (при необходимости).
30. Многоразовый адаптер воздуховода для взрослых/детей (M2513A) (при необходимости).
31. Датчик CO₂ для измерений в боковом потоке (M2741A) (при необходимости).
32. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для взрослых (M2744A) (при необходимости).
33. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для детей (M2745A) (при необходимости).
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для взрослых (M2750A) (при необходимости).
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для детей (M2751A) (при необходимости).
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, 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 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. Многоразовый датчик SpO₂ для взрослых, 2 м. (M1191B) (при необходимости).
42. Многоразовый датчик SpO₂ для взрослых, 3 м. (M1191BL) (при необходимости).
43. Многоразовый пальцевой 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 многоразовая для измерения артериального давления для детей GCF1202 (989803177511) (при необходимости) - не более 5 шт.
46. Манжета многоразовая для измерения артериального давления для взрослых GCF1203 (989803177521) (при необходимости) - не более 5 шт.
47. Трубка соединительная многоразовая 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). Принадлежности:
 1. USB-накопитель (989803171261) - не более 2 шт.
 2. Лоток Efficia DMF100 (989803190341) - не более 2 шт.

М.П.

(подпись)

Бахвалов Максим Евгеньевич
Ольга Владимировна, фамилия)
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФИЛИПС РУС», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18.D01985 от 05.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

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 дефибрилляции (989803194281) - не более 3 шт.
13. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах - не более 3 шт.



(Handwritten signature)
(подпись)

Бахвалова Евгения Владимировна Курнецов 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

125308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС CN.MP18, Д01985 от 05.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)