



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 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-39624/107143 от 24.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0056890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 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, IntelliVue MX750, IntelliVue MX850 в составе:

1. Блок аппарата базовый.
2. Многопараметрический измерительный модуль ММХ (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. Стойка для модулей с 4 гнездами (FMX-4) (при необходимости).
18. Кабели соединительные для многопараметрического измерительного модуля (не более 2 шт.) (при необходимости).
19. Модуль измерения температуры (не более 2 шт.) (при необходимости).
20. Модуль насыщения артериальной крови кислородом (при необходимости).
21. Модуль измерения сердечного выброса (не более 2 шт.) (при необходимости).
22. Модуль измерения регионарного насыщения крови кислородом O₃ (не более 2 шт.) (при необходимости).
23. Модуль газоанализатора (при необходимости).
24. Модуль Masimo CO₂ (не более 2 шт.) (при необходимости).
25. Модуль электроэнцефалографии (при необходимости).
26. Модуль измерения биспектрального индекса BIS (при необходимости).
27. Модуль инвазивного артериального давления (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0083665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 2

28. Модуль IntelliBridge EC10 (не более 5 шт.) (при необходимости).
29. Модуль IntelliBridge EC5 (не более 5 шт.) (при необходимости).
30. Модуль IntelliVue TcGlO чрескожного мониторинга содержания газов (при необходимости).
31. Модуль измерения насыщения кислородом крови в сосудах(при необходимости).
32. Модуль нервно-мышечной передачи (NMT) (при необходимости).
33. Модуль спирометрии (при необходимости).
34. Модуль регистратора (при необходимости).
35. Электроды для снятия ЭКГ (не более 10 уп. (при необходимости).
36. Кабели отведений ЭКГ 3,5, 6, 10 электродные (не более 10 шт.) (при необходимости).
37. Кабели магистральные 3, 5, 6, 10 электродные (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Манжеты многоразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (не более 10 уп.) (при необходимости).
40. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Датчик давления многоразовый (не более 6 шт.) (при необходимости).
42. Стерильные одноразовые колпачки для датчика давления (не более 6 уп.) (при необходимости).
43. Комплект для мониторинга для датчика (не более 6 уп.) (при необходимости).
44. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 шт.) (при необходимости).
45. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (не более 5 уп.) (при необходимости).
46. Датчики температуры многоразовые (не более 5 шт.) (при необходимости).
47. Датчики температуры одноразовые (не более 5 уп.) (при необходимости).
48. Встраиваемый температурный зонд PiCCO (не более 5 шт.) (при необходимости).
49. Датчик температуры инжектата (не более 5 шт.) (при необходимости).
50. Датчик CO₂ в основном потоке (не более 5 шт.) (при необходимости).
51. Датчик CO₂ в боковом потоке (не более 5 шт.) (при необходимости).
52. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ многоразовые (не более 5 шт.) (при необходимости).
53. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые (не более 5 уп.) (при

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

Д.Ю. Павлюков

0085471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 3

необходимости).

54. Прямые пробоотборные линии (не более 10 уп.) (при необходимости).

55. Канюли назальные и орально-назальные для капнографии (не более 10 шт.) (при необходимости).

56. Магистралы для измерения CO₂ по технологии Microstream (не более 5 уп.) (при необходимости).

57. Датчик потока (не более 5 уп.) (при необходимости).

58. Датчик CO₂/потока (не более 5 уп.) (при необходимости).

59. Датчик tcrO₂/CO₂ чрезкожного мониторинга газов (не более 5 шт.) (при необходимости).

60. Изогнутый адаптер воздуховода (не более 10 уп.) (при необходимости).

61. Прямой адаптер воздуховода (не более 10 уп.) (при необходимости).

62. Газоотводная возвратная линия (не более 10 уп.) (при необходимости).

63. Газоотводный возвратный фильтр (не более 10 уп.) (при необходимости).

64. Влагуловитель (не более 10 уп.) (при необходимости).

65. Трубка для отбора проб газа (не более 10 уп.) (при необходимости).

66. Кабели магистральные ЭЭГ (не более 5 шт.) (при необходимости).

67. Кабели отведений ЭЭГ (не более 5 шт.) (при необходимости).

68. Электроды ЭЭГ (не более 2 уп.) (при необходимости).

69. Кабели интерфейсные для сердечного выброса (не более 10 шт.) (при необходимости).

70. Кабель соединительные для NMT (не более 10 шт.) (при необходимости).

71. Кабели-адаптеры для датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).

72. Датчик BIS (не более 4 упаковок) (при необходимости).

73. Руководства пользователя на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 шт.).

74. Сервисные руководства на бумажном и/или электронном носителях (не более 15 шт.).

75. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.) (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Блоки соединительные (не более 10 шт.).

2. Разветвители проводов (не более 10 шт.).

3. Крепление к стойке для в/в вливаний (не более 6 уп.).

4. Держатель датчика давления (не более 5 шт.).

5. Гель для электродов (не более 2 фл.).

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



Д.Ю. Павлюков

0083666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ ФСЗ 2012/13060

Лист 4

6. Бумага для регистратора (не более 10 рул.).
7. Пульт дистанционного управления.
8. Дисплеи медицинские внешние (не более 5 шт.).
9. Видео кабели (не более 10 шт.).
10. Кабели аналоговые, коммутационные, сетевые (не более 20 шт.).
11. Устройства крепления (не более 50 шт.).
12. Устройства дистанционной передачи тревоги (не более 5 шт.).
13. Адаптеры (не более 5 шт.).
14. Блоки питания (не более 5 шт.).
15. Интерфейсные платы (не более 10 шт.).
16. Аккумуляторы (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085473