



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2015/3505

На медицинское изделие

**Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX
(PIC iX) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Филипс Медикал Системс", США,
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37182/68546 от 30.10.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2015/3505

Лист 1

На медицинское изделие

Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX) с принадлежностями:

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента PIC iX - не более 32 шт.
2. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - локальная база - не более 64 шт.
3. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - сетевая база - не более 64 шт.
4. Программное обеспечение для подключения носимых мониторов Intellivue MX40 - не более 64 шт.
5. Программное обеспечение для подключения мониторов Intellivue MP60/70/80/90 и MX550/700/800 - не более 64 шт.
6. Программное обеспечение для экспорта 12 отведений ЭКГ в холтеровскую систему и внутрибольничную сеть - не более 64 шт.
7. Программное обеспечение для передачи данных в внутрибольничную сеть в формате HL7 - не более 64 шт.
8. Программное обеспечение для получения демографических данных ADT из внутрибольничной сети - не более 64 шт.
9. Программное обеспечения для получения лабораторных данных - не более 64 шт.
10. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным отдельного пациента через Веб-браузер - не более 64 шт.
11. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным всех подключённых пациентов через Веб-браузер - не более 64 шт.
12. Программное обеспечение для удаленного доступа через мобильное приложение - не более 64 шт.
13. Программное обеспечение для получения уведомлений в мобильное приложение Careevent - не более 64 шт.
14. Программное обеспечения для оценки риска неблагоприятных событий Guardian - не более 64 шт.
15. Программное обеспечение для длительного хранения данных пациента Data warehouse - не более 64 шт.
16. Программное обеспечение для увеличения емкости центральной станции на 128 дополнительных коек - не более 10 шт.
17. Программное обеспечение для подключения сторонних устройств - не более 64 шт.
18. Программное обеспечения для создания специализированных отчетов

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

Д.Ю. Павлюков

0077065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года

№ РЗН 2015/3505

Лист 2

о событиях - не более 64 шт.

19. Программное обеспечение для хранения отчетов в электронном виде - не более 64 шт.

20. Программное обеспечение для экспорта отрезков кривых - не более 64 шт.

21. Программное обеспечение для отображения трендов - не более 64 шт.

22. Программное обеспечение для отображения многоосевых диаграмм сегмента ST - не более 64 шт.

23. Программное обеспечение для хранения ЭКГ в 12-ти каналах - не более 64 шт.

24. Программное обеспечение для экспорта ЭКГ в 12-ти отделений в внутрибольничную сеть - не более 64 шт.

25. Программное обеспечение для создания рабочего списка ЭКГ в 12-ти отведениях - не более 64 шт.

26. Программное обеспечение для поддержки работы дополнительных рабочих мест - не более 64 шт.

27. Устройства ввода информации о данных пациента (компьютерная мышь, клавиатура, трекбол) - не более 64 шт.

28. Система подачи звуковых тревог (колонки) - не более 32 шт.

29. Дисплей для отображения информации о пациенте - не более 32 шт.

30. Устройство носимого мониторинга Intellivue MX40 - не более 10 шт.

31. Точки доступа для беспроводного подключения - не более 10 шт.

32. Терморекордер - не более 32 шт.

33. Принтер - не более 32 шт.

34. Устройство обеспечения бесперебойной работы - не более 32 шт.

35. Сетевой коммутатор - не более 32 шт.

36. Коммутационные кабели - не более 32 шт.

37. Видеокабели - не более 32 шт.

38. Сервер базы данных - не более 8 шт.

39. Программное обеспечение для использования лицензируемого программного обеспечения - не более 8 шт.

40. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт.

41. Сервисная инструкция - не более 5 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.

2. Philips Medical Systems, 1001 Murry Ridge Lane, STE A, Murrysville PA 15668, USA.

3. Philips Medical Systems, 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0077066