



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:03 30.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201102;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 24315;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/08672 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939354);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 17.12.2010;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.06.2026;
7. Период действия версии: с 16.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression MR400 с принадлежностями
Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression MR400 с принадлежностями, в составе:
 1. Блок аппарата базовый MR400
 2. Беспроводной модуль ЭКГ.
 3. Беспроводной модуль SpO2.
 4. Кабели отведений ЭКГ (от 1 до 10 штук)
 5. Электроды для измерения ЭКГ (от 1 до 10 упаковок).
 6. Манжеты для измерения ненвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).
 7. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 штук) (при необходимости).
 8. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 100 штук).
 9. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 штук) (при необходимости).
 10. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук) (при необходимости).

11. Инструкция для пользователя на электронных носителях.

Принадлежности:

1. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 штук).
2. Зарядные устройства для аккумуляторов (от 1 до 10 штук).
3. Кабели, шнуры питания (от 1 до 20 штук).
4. Клавиатура, мышь.
5. Принтер.
6. Устройства беспроводного мониторинга, антенны (от 1 до 50 штук).
7. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные распределительные, управляющие (от 1 до 100 штук).
8. Интерфейсные кабели для синхронизации (от 1 до 10 штук).
9. Шланги для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 штук).
10. Держатели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
11. Кабели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).
12. Адаптер измерения инвазивного давления.
13. Канюли для капнографии (от 1 до 20 упаковок).
14. Адаптеры воздушных путей (от 1 до 10 упаковок).
15. Линии отбора образцов для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
16. Водяные ловушки для капнографии (от 1 до 5 упаковок).
17. Линии для отбора образцов анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
18. Водяные ловушки для анестетиков (от 1 до 5 упаковок).
19. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
20. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах; ПЗУ; лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 штук).
21. Гель для пациента (от 1 до 30 бутылок).
22. Защитные чехлы для датчика температуры (от 1 до 5 упаковок).
23. Информационный портал MR Patient Care Portal 5000.
24. Считыватель штрих-кода.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH («Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034 Boblingen, Germany;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система предназначена для мониторинга основных параметров пациентов во время МРТ и для подачи сигналов для синхронизации с МР-сканером.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 325580;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Philips North America LLC ("Филипс Норт Америка ЛЛС"), 1001 Murry Ridge Lane, STE A, Murrysville PA 15668, USA. 2. Philips North America LLC ("Филипс Норт Америка ЛЛС"), 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
325580	Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression MR400

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11