



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/01961

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx 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, USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-19148/44553 от 04.09.2017

Вид медицинского изделия 190820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2017 года № 7979
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/01961

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx с принадлежностями:

варианты исполнения М3535А, М3536А, в составе:

1. Монитор-дефибриллятор HeartStart MRx - блок аппарата базовый.
2. Цветной ЖК TFT дисплей 128 x 171мм с разрешением 640*480 точек.

Принадлежности:

1. Ручка и верхняя крышка.
2. Цветная рукоятка, от 1 до 5 шт.
3. Прикроватное крепление.
4. Внешние разрядные электроды, от 1 до 3 шт.
5. Внутренние разрядные электроды, от 1 до 10 шт.
6. Многофункциональные адгезивные электроды для взрослых и детей, от 1 до 20 шт.
7. Кабели для многофункциональных адгезивных электродов для дефибрилляции и электростимуляции, от 1 до 2 шт.
8. Контейнер для наружных разрядных электродов.
9. Разъемы для подключения кабелей.
10. Магистральные ЭКГ кабели.
11. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с зажимом, от 1 до 40 шт.
12. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с защелкой, от 1 до 40 шт.
13. ЭКГ кабели с 3, 5, 6, 10 электродами с клипсой, от 1 до 40 шт.
14. ЭКГ электроды, от 1 до 3 шт.
15. Соединительные блоки и разветвители проводов.
16. Манжеты для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных, от 1 до 30 шт.
17. Трубки для неинвазивного измерения АД у взрослых, детей и новорожденных, от 1 до 3 шт.
18. Датчики для инвазивного измерения давления, от 1 до 5 шт.
19. Адаптеры датчика инвазивного измерения давления, от 1 до 3 шт.
20. Колпачки для инвазивного измерения давления, одноразовые.
21. Держатели датчика инвазивного давления.
22. Одноканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
23. Двухканальные сенсоры к датчику инвазивного давления.
24. Магистраль для датчиков инвазивного измерения давления.
25. Адаптер для сенсоров.
26. Крепеж к инфузионной стойке.
27. Датчики пульсоксиметрические взрослые, детские, неонатальные, от 1 до 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0039817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2017 года № ФСЗ 2008/01961

Лист 2

28. Адаптер к пульсоксиметрическому датчику, от 1 до 3 шт.
29. Кабель адаптера к пульсоксиметрическому датчику, от 1 до 3 шт.
30. Кабель удлинительный пульсоксиметрического датчика, от 1 до 3 шт.
31. Датчик для капнографии.
32. Адаптер воздуховода.
33. Контуры для неинтубированных пациентов.
34. Контуры для интубированных пациентов.
35. Контуры двойного назначения.
36. Магистралы FilterLine для измерения CO₂.
37. Магистралы FilterLine ротоносовая объединенная "Smart CapnoLine"/"Smart CapniLine02", от 1 до 5 шт.
38. Магистралы FilterLine носовая - NIV Line.
39. Магистраль универсальная/специализированная.
40. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые, от 1 до 2 шт.
41. Сумка для транспортировки.
42. Ленточный диаграммный регистратор.
43. Аккумуляторные батареи, от 1 до 5 шт.
44. Система поддержки аккумуляторов с 2-мя и 4-мя отсеками.
45. Сетевая карта, карта факс-модема.
46. Магнитная карта данных.
47. Считыватель магнитной карты.
48. Бумага для ленточного регистратора, от 1 до 5 шт.
49. Блок питания переменного тока.
50. Блок питания к бортовому питанию автомобиля.
51. Адаптер, от 1 до 20 шт.
52. Руководство по эксплуатации.
53. Сервисная инструкция.
54. Учебный компакт-диск.
55. Программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках.
56. Кабели для передачи синхронизированных импульсов.
57. Датчики для измерения температуры, от 1 до 20 шт.
58. Датчик сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038784