



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08672

На медицинское изделие

**Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии
Expression с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс", США,

Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando,

FL 32826, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61774/109702 от 22.03.2024

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 08 мая 2024 года № 2647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077218

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08672

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями, варианты исполнения: Expression MR200,

Expression MR400, в составе:

1. Блок аппарата базовый, вариантах исполнения:

1.1. Блок аппарата базовый Expression MR200.

1.2. Блок аппарата базовый Expression 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 неинвазивного артериального давления (от 1 до 100 штук).

7. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 штук).

8. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 100 штук).

9. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 штук).

10. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 штук).

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).

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

Д.Ю. Павлюков

0142216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08672

Лист 2

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 Expression IP5.
24. Информационный портал MR Patient Care Portal 5000.
25. Считыватель штрих-кода.

Место производства:

1. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.
2. Philips North America LLC, 1001 Murry Ridge Lane STE A, Murrysville PA 15668, USA.
3. Philips North America LLC, 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA.
4. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover MA 01810-1099, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142217