



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 июня 2021 года № РЗН 2013/1289

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30
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, Böblingen,
71034, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,
71034, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-40203/3158 от 24.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0057699

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ РЗН 2013/1289

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30
с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Фетальный монитор Avalon FM20 - блок аппарата базовый.
2. Фетальный монитор Avalon FM30 - блок аппарата базовый.
3. 128x171 мм цветной ЖК TFT дисплей.
4. Токо-датчик проводной (не более 2 шт.).
5. Датчик Тосо+МР Avalon CL (не более 2 шт.).
6. Ультразвуковой датчик проводной (не более 3 шт.).
7. Ультразвуковой датчик Avalon CL (не более 3 шт.).
8. Базовая станция Avalon CL.
9. Датчик ЭКГ/ВМД Avalon CL (не более 2 шт.).
10. Измеритель параметров матери и плода Avalon CL (не более 2 шт.).
11. Накладка для измерителя параметров матери и плода Avalon CL (10 шт. в уп.) - не более 5 шт.
12. Измеритель SpO2 CL.
13. Измеритель нАД CL.
14. Крышки для разъемов бескабельных датчиков Smart Avalon CL (10 шт. в уп.) - не более 2 шт.
15. Модуль пациента для прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления (не более 2 шт.).
16. Маркер событий (не более 2 шт.).
17. Ремни многоцветные (не более 20 шт.).
18. Ремни одноразовые содержащие латекс (не более 20 шт.).
19. Кнопки для закрепления на ремне, для проводных датчиков (не более 20 шт.).
20. Зажимы для ремня для проводных датчиков Smart (не более 12 шт.).
21. Ультразвуковой гель во флаконах (не более 24 флаконов).
22. Ультразвуковой гель в контейнерах (не более 2 шт.).
23. Многоцветный кабель-адаптер для прямой ЭКГ (не более 2 шт.).
24. Вспомогательные электроды для прямой ЭКГ для кабеля-адаптера (не более 5 уп.).
25. Скальп- электроды плода для прямой ЭКГ (не более 5 уп.).
26. Катетеры для измерения внутриматочного давления (не более 5 уп.).
27. Кабель адаптер для катетера внутриматочного давления.
28. Кабели-адаптеры ЭКГ матери (не более 5 шт.).
29. ЭКГ электроды (не более 5 уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0087846

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года № РЗН 2013/1289

Лист 2

30. Манжеты для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
31. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
32. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 уп.).
33. Кабели удлинительные пульсоксиметрических датчиков (не более 10 шт.).
34. Бумага для принтера (не более 5 компл.).
35. Настенный кронштейн для крепления со стенным каналом.
36. Тележка.
37. Стойка на колесах.
38. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые (не более 10 шт.).
39. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.).
40. Регистратор-принтер.
41. Системный интерфейс LAN/RS-232.
42. Интерфейс PS/2.
43. Блок питания переменного тока.
44. Станция центрального наблюдения IntelliSpace Perinatal.
45. Дисплей.
46. Клавиатура, мышь.
47. Принтер.
48. Сетевой концентратор LAN.
49. Сетевой маршрутизатор LAN.
50. Сетевой концентратор RS232.
51. Источник бесперебойного питания.
52. Инструкция по эксплуатации, сервисная инструкция.
53. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).
54. Широкодиапазонный передатчик Avalon CL (не более 2 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087606