



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2024 года № РЗН 2017/5531

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

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

Производитель

"Филипс Голдвэй (Шэньчжэнь) Индастриал Инк.", КНР,

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58236/74033 от 05.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2024 года № 1212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075078

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2024 года

№ РЗН 2017/5531

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями, в составе:

1. Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100 - 1 шт.
2. Аккумулятор литий-ионный DFM100 - не более 5 шт.
3. Шнур питания сетевой - 1 шт.
4. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 4 шт/упак. или 12 шт./упак. (при необходимости) - не более 10 упак.
5. Электроды рентгенопроницаемые для мониторинга из пеноматериала, 5 шт./упак. (при необходимости) - не более 3 упак.
6. Кабель ЭКГ Efficia магистральный на 3/5 отведений ААМ/ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, ААМ/ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Кабель ЭКГ магистральный на 5 отведений, ААМ/ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с защелками ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Кабель ЭКГ на 3 отведения, для ОРІТ, с защелками ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с зажимами ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Кабель ЭКГ на 3 отведения, для ОРІТ, с зажимами ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечностных отведений, с защелками (ІЕС) (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Кабель ЭКГ на 5 конечностных отведений, для ОРІТ, с защелками (ІЕС) (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечностных отведений, с зажимами (ІЕС) (при необходимости) - не более 5 шт.
16. Кабель ЭКГ на 5 конечностных отведений, для ОРІТ, с зажимами (ІЕС) (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 300 шт./упак (при необходимости) - не более 5 упак.
18. Кабель для автоматических электродов HeartStart (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Кабель для автоматических электродов Efficia (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 1,5 см. (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0136954

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2024 года

№ РЗН 2017/5531

Лист 2

21. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 6 см. (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 4,5 см. (при необходимости) - не более 5 шт.
23. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 7,5 см. (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 6 см. (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 4,5 см. (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Кабель-адаптер для внутренних разрядных электродов (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Электроды разрядные наружные влагостойкие (при необходимости) - не более 5 шт.
28. Водонепроницаемые наружные разрядные электроды Efficia с индикатором контакта с пациентом (при необходимости) - не более 5 шт.
29. Электроды многофункциональные серии Plus для взрослых/детей, 10 шт./упак. (при необходимости) - не более 5 упак.
30. Электроды многофункциональные серии Plus для грудных детей с массой тела менее 10 кг, 5 шт./упак. (при необходимости) - не более 5 упак.
31. Датчик CO₂ для измерений в основном потоке (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Многоцветный адаптер воздуховода для взрослых/детей (при необходимости) - не более 5 шт.
33. Датчик CO₂ для измерений в боковом потоке (при необходимости) - не более 5 шт.
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
37. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для грудных детей (при необходимости) - не более 5 шт.
39. Комплект адаптеров воздуховодов, для взрослых/детей (при необходимости) - не более 5 шт.
40. Комплект адаптеров воздуховодов, для детей/грудных детей (при необходимости) - не более 5 шт.
41. Датчик SpO₂ Efficia для взрослых, длина 3 м. (при необходимости) - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0136955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2024 года

№ РЗН 2017/5531

Лист 3

42. Датчик SpO2 Efficia для детей, длина 1,5 м. (при необходимости) - не более 5 шт.
43. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 2 м. (при необходимости) - не более 5 шт.
44. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 3 м. (при необходимости) - не более 5 шт.
45. Многоцветный пальцевой датчик SpO2 для детей/взрослых некрупного телосложения, 1,5 м. (при необходимости) - не более 5 шт.
46. Удлинительный кабель для мониторинга SpO2, 2 м. (при необходимости) - не более 5 шт.
47. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для детей GCF1202 (при необходимости) - не более 5 шт.
48. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для взрослых GCF1203 (при необходимости) - не более 5 шт.
49. Трубка соединительная многоцветная для измерения артериального давления, длина 3м. (при необходимости) - не более 5 шт.
50. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.
- Принадлежности:
1. USB-накопитель - не более 2 шт.
 2. Лоток Efficia DFM100 - не более 2 шт.
 3. Система больничная для хранения принадлежностей, в составе:
 - 3.1. Карман (футляр) боковой, 210*129*90 мм - 1 шт.
 - 3.2. Карман (футляр) боковой, 209*129*79 мм - 1 шт.
 - 3.3. Карман (футляр) боковой, 241*101*42 мм - 1 шт.
 4. Фиксатор для укладки кабеля DFM100 - не более 10 шт.
 5. Плечевой ремень футляра для транспортировки - не более 3 шт.
 6. Крепление для поручня кровати/стойки на колесах - не более 2 шт.
 7. Блок тестовой нагрузки цилиндрический, 50 Ом - не более 3 шт.
 8. Блок тестовой нагрузки штекерный, 50 Ом - не более 3 шт.
 9. Заглушка тестовая короткозамкнутая - не более 3 шт.
 10. Хомут кабеля для дефибрилляции - не более 3 шт.
 11. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах - не более 3 шт.
 12. Док-станция для DFM100 - не более 2 шт.;
 13. Крепление для поручня кровати/стойки на колесах - не более 2 шт.;
 14. Шнур питания 3-контактный для док-станции DFM100 - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136956