



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 мая 2021 года № РЗН 2017/6045

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38022/95099 от 08.12.2020

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0056886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями,
варианты исполнения: Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120,
Efficia CM150 в составе:

I. Монитор Efficia CM10 в составе:

1. Блок аппарата базовый
2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт.
3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях.
5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт.
6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт.
7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.
2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.
3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт.
4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт.
5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт.
6. Рулонная стойка - не более 10 шт.
7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт.
8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.
9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт.
10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт.
11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0085453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 2

12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт.
13. Обеспечение программное системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе.
14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе.
15. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂ - не более 5 шт.
16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт.
17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт.
20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт.
21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт.
22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт.
23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
28. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт.
29. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ многоразовый - не более 5 шт.
30. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт.
32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт.
33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт.
34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт.
35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт.
36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не

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

Д.Ю. Павлюков

0085454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 3

более 5 шт.

37. Модуль BISx - не более 5 шт.

38. Датчики BISx - не более 55 шт.

39. Мультигазовый модуль с O₂ и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт.

40. Мультигазовый модуль без O₂ и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт.

41. Модуль CO₂ - не более 5 шт.

42. Влагоуловитель - не более 100 шт.

43. Трубка для отбора проб газа - не более 100 шт.

44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт.

45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт.

46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт.

47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт.

48. Стойка Efficia - не более 1 шт.

II. Монитор Efficia CM12 в составе:

1. Блок аппарата базовый.

2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт.

3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.

4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях.

5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт.

6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт.

7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт.

8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт.

9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт.

12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0085455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 4

2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.
3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт.
4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт.
5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт.
6. Рулонная стойка - не более 10 шт.
7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт.
8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.
9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт.
10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт.
11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт.
12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт.
13. Обеспечение программного системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе.
14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе.
15. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂ - не более 5 шт.
16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт.
17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт.
20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт.
21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт.
22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт.
23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart

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

Д.Ю. Павлюков

0085456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 5

- CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
28. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт.
29. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ многоразовый - не более 5 шт.
30. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт.
32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт.
33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт.
34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт.
35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт.
36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более 5 шт.
37. Модуль BISx - не более 5 шт.
38. Датчики BISx - не более 55 шт.
39. Мультигазовый модуль с O₂ и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт.
40. Мультигазовый модуль без O₂ и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт.
41. Модуль CO₂ - не более 5 шт.
42. Влагоуловитель - не более 100 шт.
43. Трубка для отбора проб газа - не более 100 шт.
44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт.
45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт.
46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт.
47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт.
48. Стойка Efficia - не более 1 шт.
- III. Монитор Efficia CM100 в составе:
1. Блок аппарата базовый.
2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт.
3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях.
5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт.
6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт.
7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0085457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 6

более 5 шт.

8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт.

9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт.

12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.

2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.

3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт.

4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт.

5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт.

6. Рулонная стойка - не более 10 шт.

7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт.

8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.

9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт.

10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт.

11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт

12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт

13. Обеспечение программного обеспечения системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе.

14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе.

15. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂ - не более 5 шт.

16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт.

17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) – не более 1500 шт.

18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.

19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт.

20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт.

21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0085458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 7

22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт.
23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлинённые, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
28. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт.
29. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ многоразовый - не более 5 шт.
30. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт.
32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт.
33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт.
34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт.
35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт.
36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более 5 шт.
37. Модуль BISx - не более 5 шт.
38. Датчики BISx - не более 55 шт.
39. Мультигазовый модуль с O₂ и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт.
40. Мультигазовый модуль без O₂ и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт.
41. Модуль CO₂ - не более 5 шт.
42. Влагоуловитель - не более 100 шт.
43. Трубка для отбора проб газа - не более 100 шт.
44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт.
45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт.
46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт.
47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0085459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 8

48. Стойка Efficia - не более 1 шт.

IV. Монитор Efficia CM120 в составе:

1. Блок аппарата базовый.

2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт.

3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.

4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях.

5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт.

6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт.

7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт.

8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт.

9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.

11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт.

12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.

2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.

3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт.

4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт.

5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт.

6. Рулонная стойка - не более 10 шт.

7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт.

8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.

9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт.

10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт.

11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт.

12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт.

13. Обеспечение программного обеспечения системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0085460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 9

14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе.
15. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂- не более 5 шт.
16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт.
17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт.
20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт.
21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт.
22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт.
23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
28. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт.
29. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ многоразовый - не более 5 шт.
30. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт.
32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт.
33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт.
34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт.
35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт.
36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более 5 шт.
37. Модуль BISx - не более 5 шт.
38. Датчики BISx - не более 55 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0085461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 10

39. Мультигазовый модуль с O_2 и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт.
40. Мультигазовый модуль без O_2 и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт.
41. Модуль CO_2 - не более 5 шт.
42. Влагоуловитель - не более 100 шт.
43. Трубка для отбора проб газа. - не более 100 шт.
44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт.
45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт.
46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт.
47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт.
48. Стойка Efficia - не более 1 шт.
- V. Монитор Efficia CM150 в составе:
1. Блок аппарата базовый
 2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт.
 3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.
 4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях.
 5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт.
 6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт.
 7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт.
 8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
 9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.
 10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт.
 11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт.
 12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт.
- Принадлежности:
1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.
 2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт.
 3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0085462

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 11

4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт.
5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт.
6. Рулонная стойка - не более 10 шт.
7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт.
8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.
9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт.
10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт.
11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт.
12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт.
13. Обеспечение программное системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе.
14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе.
15. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂ - не более 5 шт.
16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт.
17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт.
19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт.
20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт.
21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт.
22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт.
23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ - не более 150 шт.
27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
28. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт.
29. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ многоразовый - не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0085463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2017/6045

Лист 12

30. Адаптер воздуховода для датчика CO₂ одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп.
31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт.
32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт.
33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт.
34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт.
35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт.
36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более 5 шт.
37. Модуль BISx - не более 5 шт.
38. Датчики BISx - не более 55 шт.
39. Мультигазовый модуль с O₂ и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт.
40. Мультигазовый модуль без O₂ и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт.
41. Модуль CO₂ - не более 5 шт.
42. Влагоуловитель - не более 100 шт.
43. Трубка для отбора проб газа. - не более 100 шт.
44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт.
45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт.
46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт.
47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт.
48. Стойка Efficia - не более 1 шт.

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 1001 Murry Ridge Lane, STE A, Murrysville PA 15668, USA.
2. Philips Medical Systems, 1003 Corporate Lane STE B, Export PA 15632, USA.
3. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.
4. Philips Medical Systems, 222 Jacobs Street, Cambridge MA 02141, USA.
5. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085464