



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19111

На медицинское изделие

**Система визуализации и картирования сердца KODEX-EPD 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 Нидерланд Б.В.", Нидерланды,**

**Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № **РД-45230/77504** от **08.11.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2022 года № 11683  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0069008**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2022 года № РЗН 2022/19111

Лист 1

На медицинское изделие

**Система визуализации и картирования сердца KODEX-EPD**

**с принадлежностями, в составе:**

1. Процессор KODEX - EPD System.
2. Блок контактов BS Pin Box.
3. Блок контактов RS / Блок контактов диагностических катетеров - не более 4 шт.
5. Рабочая станция:
  - Сервер;
  - Монитор (при необходимости);
  - Клавиатура (при необходимости);
  - Мышь (при необходимости).
6. Педаль.
7. Инструкции по эксплуатации на бумажных и/или электронных носителях.

**Принадлежности:**

1. Датчики диэлектрические для криоабляции, не более 50 компл.
2. Датчики диэлектрические РЧА, не более 50 компл.
3. Ключи для криоабляции, не более 50 шт.
4. Ключи для РЧА, не более 50 шт.
5. Ключи для обновления, не более 10 шт.
6. Совместимая тележка.

**Место производства:**

1. (BY) Medimor Ltd., Tsivonit 1, P.O. Box 89, Tiberias 1410002, Israel.
2. Pronat Industries Ltd., 18, Zvi Hanachal St., Emek Hefer, Israel.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110610