



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19967

На медицинское изделие

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

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

Производитель

"Респироникс, Инк.", США,

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48644/96715 от 22.03.2022

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 03 апреля 2023 года № 1976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19967

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство регистрации физиологических данных Alice NightOne,
в составе:

1. Устройство Alice NightOne - 1 шт.
2. Натяжной ремень - 1 шт.
3. Кабель для подключения датчиков - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Натяжной ремень, взрослый большой - не более 60 шт. (при необходимости).
6. Датчики для измерения пульсоксиметрии многоразовые - не более 60 шт. (при необходимости).
7. Датчики для измерения пульсоксиметрии одноразовые - не более 60 шт. (при необходимости).
8. Носовые канюли Pro-Flow - не более 60 шт. (при необходимости).
9. Рото-носовые канюли Pro-Flow Plus - не более 60 шт. (при необходимости).
10. Программное обеспечение для записи и анализа физиологических данных SLEEPWARE G3 на оптическом и/или электронном носителе - не более 60 шт. (при необходимости).
11. Футляр - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - не более 3 шт.

Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA.
2. Kimball Electronics Group LLC, Jasper, 1038 East 15th Street Jasper, IN 47546, USA.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0119440