



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2009/05206

На медицинское изделие

Система физиомониторинга и управления информацией Xper Information Management, Philips Interventional Hemodynamic System 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

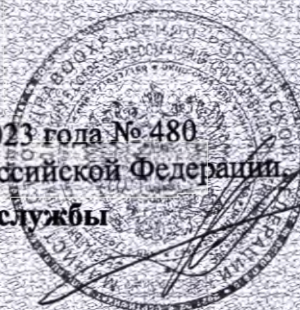
Номер регистрационного досье № РД-51494/64394 от 17.08.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2023 года № 480
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2009/05206

Лист 1

На медицинское изделие

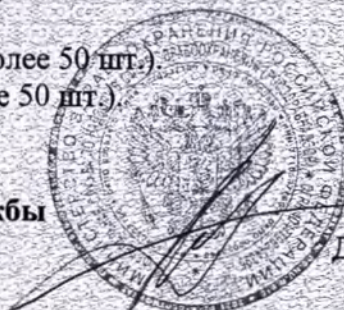
Система физиомониторинга и управления информацией Xper Information Management, Philips Interventional Hemodynamic System с принадлежностями:

1. Программное обеспечение Philips Hemodynamic Application на лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
2. Программное обеспечение Xper Information Management System на лазерных, оптических дисках; флеш-картах, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
3. Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue X3, производства Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02491) - 1 шт.
4. Центральная станция обработки данных.
5. Монитор жидкокристаллический (не более 3 шт.):
 - 5.1. Монитор для комнаты оператора HP Z24.
 - 5.2. Монитор для смотровой комнаты Philips 27.
6. Источник питания MDS-060AAS12 В (при необходимости).
7. Трубки для неинвазивного измерения АД - не более 200 шт. (при необходимости).
8. Кабель адаптера пульсоксиметрического датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Регулятор газового баллона - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Поверочный газ GAS - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Компьютеры со специальным программным обеспечением (от 1 до 6 шт.).
13. Тележки для размещения оборудования (не более 2 шт.). (при необходимости).
14. Эксплуатационная документация на электронном или бумажном носителях - не более 4 шт.:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации Philips Hemodynamic Application.
 - 14.2. Руководство по эксплуатации Xper Information Management System.

Принадлежности:

1. Клавиатура (от 1 до 50 шт.).
2. Мышь (от 1 до 50 шт.).
3. Трекбол (от 1 до 50 шт.).
4. Аудиоустройства специальные (от 1 до 50 шт.).
5. Адаптеры специальные:
 - 5.1. Адаптер для подключения к приборам (не более 50 шт.).
 - 5.2. Адаптер для сетевого подключения (не более 50 шт.).
 - 5.3. Адаптер FM-PIM - 1 шт.
6. Источник бесперебойного питания.

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



Д.Ю. Павлюков

0115043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года № ФСЗ 2009/05206

Лист 2

7. Аудио, видео, сетевые кабели (от 1 до 100 шт.).

8. Маршрутизаторы (от 1 до 5 шт.).

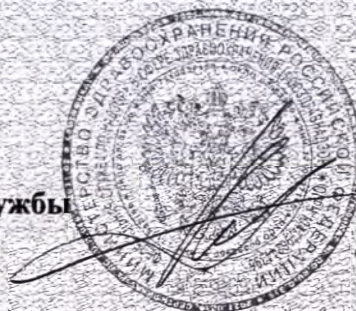
Место производства:

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

2. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando,
FL 32826, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115044