



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 ААМІ/ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения, ААМІ/ІЕС (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Кабель ЭКГ магистральный на 5 отведений, ААМІ/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 7,5 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 CO<sub>2</sub> для измерений в основном потоке (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Многоразовый адаптер воздуховода для взрослых/детей (при необходимости) - не более 5 шт.
33. Датчик CO<sub>2</sub> для измерений в боковом потоке (при необходимости) - не более 5 шт.
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
37. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
38. Назальная канюля для мониторинга содержания CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub> 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

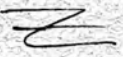
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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 3 м. (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