



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.11.2020 № ФСЗ 2010/08672

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Инвиво", подразделение "Филипс Медикал Системс"

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/08672

Вид медицинского изделия: 325580

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.11.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.11.2020 № ФСЗ 2010/08672

Лист 2

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Expression с принадлежностями

Варианты исполнения: Expression 865214, Expression MR200, Expression MR400, в составе: 1. Беспроводной блок обработки. 2. Блок управления подключением пациента. 3. Блок управления дисплеем. 4. Монитор жидкокристаллический. Принадлежности: 1. Беспроводной модуль ЭКГ. 2. Беспроводной модуль SpO2. 3. Батареи аккумуляторные (от 1 до 10 шт.). 4. Адаптеры силовые (от 1 до 10 шт.). 5. Зарядные устройства для аккумуляторов (от 1 до 10 шт.). 6. Порты подключения проводных модулей (от 1 до 10 шт.). 7. Кабели, шнуры питания (от 1 до 20 шт.). 8. Клавиатура, мышь. 9. Принтер. 10. Устройства беспроводного мониторинга, антенны (от 1 до 50 шт.). 11. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные распределительные, управляющие (от 1 до 100 шт.). 12. Емкости с калибровочными, контрольными газами (от 1 до 20 шт.). 13. Предохранители, прокладки (от 1 до 100 шт.). 14. Кабели отведений ЭКГ (от 1 до 10 шт.). 15. Электроды для измерения ЭКГ (от 1 до 10 уп.). 16. Измеритель сопротивления. 17. Интерфейсные кабели для синхронизации (от 1 до 10 шт.). 18. Манжеты для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 100 шт.). 19. Шланги для измерения неинвазивного артериального давления (от 1 до 10 шт.). 20. Сильфоны на грудную клетку (от 1 до 10 шт.). 21. Датчики для измерения пульсоксиметрии (от 1 до 100 шт.). 22. Датчики для измерения температуры (от 1 до 20 шт.). 23. Датчики для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 шт.). 24. Держатели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 шт.). 25. Кабели для измерения инвазивного давления (от 1 до 20 шт.). 26. Адаптер измерения инвазивного давления. 27. Канюли для капнографии (от 1 до 20 уп.). 28. Адаптеры воздушных путей (от 1 до 10 уп.). 29. Линии отбора образцов для капнографии (от 1 до 5 уп.). 30. Водяные ловушки для капнографии (от 1 до 5 уп.). 31. Линии для отбора образцов анестетиков (от 1 до

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.11.2020 № ФСЗ 2010/08672

Лист 3

5 уп.). 32. Водяные ловушки для анестетиков (от 1 до 5 уп.). 33. Датчики кислорода (от 1 до 5 уп.). 34. Монтажные кронштейны для МРТ-оборудования (от 1 до 5 шт.). 35. Модули экспресс-обслуживания (от 1 до 5 шт.). 36. Программное обеспечение на магнитных дисках, дискетах;

ПЗУ;

лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 шт.). 37. Запоминающие устройства на магнитных дисках, дискетах;

ПЗУ;

лазерных оптических дисках, флеш-картах (от 1 до 30 шт.). 38. Микросхемы памяти интерфейсные, управляющие (от 1 до 100 шт.). 39. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы (от 1 до 100 шт.). 40. Переключатели, реле, преобразователи электрические (от 1 до 100 шт.). 41. Специальные электрические лампы, светодиоды (от 1 до 50 шт.). 42. Гель для пациента (от 1 до 30 бутылок). 43.

Инструкция для пользователя на электронных носителях. 44. Защитные чехлы для датчика температуры (от 1 до 5 уп.). 45. Информационный портал Expression IP5. 46. Считыватель штрих-кода.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись