



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс"

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6045

Вид медицинского изделия: 190850

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 13.05.2021. № _____

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 2

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями

варианты исполнения: Efficia CM10, Efficia CM12, Efficia CM100, Efficia CM120, Efficia CM150 в составе: I. Монитор Efficia CM10 в составе: 1. Блок аппарата базовый 2.

Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт. 3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.

4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях. 5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при

необходимости) - не более 10 шт. 6. Манжеты одноразовые для измерения

неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт. 7.

Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более

5 шт. 8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт. 9. Кабель

отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 10. Кабель

отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 11. Датчики

многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт. 12.

Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более

100 шт. Принадлежности: 1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный

кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт. 2. Сканер

двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с

подставкой под монитор) - не более 10 шт. 3. Комплект для маркировки и укладки

кабелей - не более 10 шт. 4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт. 5. Литиево-

ионный аккумулятор - не более 5 шт. 6. Рулонная стойка - не более 10 шт. 7. Крепежный

комплект рулонной стойки - не более 10 шт. 8. Бумага для регистратора - не более 50 шт.

9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт. 10. Настенное крепление,

10-дюймовое - не более 3 шт. 11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт. 12.

Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт. 13. Обеспечение

программное системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном

носителе. 14. Система центрального

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 3

мониторинга Efficia CMS200 в составе. 15. Кабель удлинительный для датчиков SpO2 - не более 5 шт. 16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт. 17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт. 18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт. 19. Датчик давления многоразового использования для иАД - не более 10 шт. 20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт. 21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД - не более 10 шт. 22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД - не более 10 шт. 23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп. 28. Датчик CO2 в основном потоке - не более 5 шт. 29. Адаптер воздуховода для датчика CO2 многоразовый - не более 5 шт. 30. Адаптер воздуховода для датчика CO2 одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп. 31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт. 32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт. 33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт. 34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт. 35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт. 36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 4

5 шт. 37. Модуль BISx - не более 5 шт. 38. Датчики BISx - не более 55 шт. 39. Мультигазовый модуль с O2 и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт. 40. Мультигазовый модуль без O2 и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт. 41. Модуль CO2 - не более 5 шт. 42. Влагуловитель - не более 100 шт. 43. Трубка для отбора проб газа - не более 100 шт. 44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт. 45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт. 46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт. 47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт. 48. Стойка Efficia - не более 1 шт. II. Монитор Efficia CM12 в составе: 1. Блок аппарата базовый. 2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт. 3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт. 4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях. 5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт. 6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт. 7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт. 8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт. 9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт. 12. Датчики одноразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 100 шт. Принадлежности: 1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт. 2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) - не более 10 шт. 3. Комплект для маркировки и укладки кабелей - не более 10 шт. 4. Комплект крюка кабеля - не более 10 шт. 5. Литиево-ионный аккумулятор - не более 5 шт. 6. Рулонная

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 5

стойка - не более 10 шт. 7. Крепежный комплект рулонной стойки - не более 10 шт. 8. Бумага для регистратора - не более 50 шт. 9. Адаптер последовательного интерфейса - не более 10 шт. 10. Настенное крепление, 10-дюймовое - не более 3 шт. 11. Комплект настенного крепления - не более 3 шт. 12. Зажим для крепления на раме кровати/рельсе - не более 3 шт. 13. Обеспечение программного системы центрального мониторинга Efficia CMS200 на электронном носителе. 14. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе. 15. Кабель удлинительный для датчиков SpO2- не более 5 шт. 16. Кабели-адаптеры для датчиков - не более 5 шт. 17. Электроды для снятия ЭКГ (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт. 18. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) - не более 1500 шт. 19. Датчик давления многократного использования для иАД - не более 10 шт. 20. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД - не более 200 шт. 21. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многократное, для иАД - не более 10 шт. 22. Держатели датчика инвазивного давления для штатива внутривенных вливаний, многократный, для иАД - не более 10 шт. 23. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 24. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 25. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 26. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO2 - не более 150 шт. 27. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) - не более 5 уп. 28. Датчик CO2 в основном потоке - не более 5 шт. 29. Адаптер воздуховода для датчика CO2 многократный - не более 5 шт. 30. Адаптер воздуховода для датчика CO2

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 6

одноразовый (10 шт. в упаковке) - не более 5 уп. 31. Датчик температуры многоразовый - не более 5 шт. 32. Датчик поверхностный кожный, многоразовый - не более 5 шт. 33. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями - не более 2 шт. 34. Модуль двухканального измерения инвазивного давления - не более 5 шт. 35. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса - не более 5 шт. 36. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый - не более 5 шт. 37. Модуль BISx - не более 5 шт. 38. Датчики BISx - не более 55 шт. 39. Мультигазовый модуль с O2 и функцией автоматической идентификации двух анестетиков - не более 5 шт. 40. Мультигазовый модуль без O2 и с функцией ручной идентификации анестетиков - не более 5 шт. 41. Модуль CO2 - не более 5 шт. 42. Влагоуловитель - не более 100 шт. 43. Трубка для отбора проб газа - не более 100 шт. 44. Изогнутый адаптер воздуховода - не более 100 шт. 45. Прямой адаптер воздуховода - не более 100 шт. 46. Газоотводная возвратная линия - не более 100 шт. 47. Газоотводный возвратный фильтр - не более 100 шт. 48. Стойка Efficia - не более 1 шт. III. Монитор Efficia CM100 в составе: 1. Блок аппарата базовый. 2. Литиево-ионный аккумулятор - не более 2 шт. 3. Шнур питания сетевой - не более 2 шт. 4. Эксплуатационная документация на бумажных/электронных носителях. 5. Манжета многоразовая для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 10 шт. 6. Манжеты одноразовые для измерения неинвазивного артериального давления (при необходимости) - не более 150 шт. 7. Трубка для манжет измерения неинвазивного давления (при необходимости) - не более 5 шт. 8. Магистральный ЭКГ кабель (при необходимости) - не более 5 шт. 9. Кабель отведений ЭКГ 3 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 10. Кабель отведений ЭКГ 5 электродный (при необходимости) - не более 5 шт. 11. Датчики многоразовые для измерения пульсоксиметрии (при необходимости) - не более 5 шт. 12. Датчики одн... Показана усеченная

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 13.05.2021 № РЗН 2017/6045

Лист 7

версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

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

(печать)

подпись