



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.09.2019 № РЗН 2013/498

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Essential 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 № РЗН 2013/498

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 03.09.2019. № _____

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 03.09.2019 № РЗН 2013/498

Лист 2

На медицинское изделие

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

в составе: I. Блок аппарата базовый. II. Принадлежности: 1. Зажимы-клипса для датчика пульсоксиметрического (не более 10 шт.). 2. Зажимы охватывающие для датчика пульсоксиметрического (не более 10 уп.). 3. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 шт.). 4. Модули беспроводные пульсоксиметрические (не более 2 шт.). 5. Аккумуляторы основные (не более 2 шт.). 6. Аккумуляторы модулей (не более 4 шт.). 7. Адаптеры питания (не более 5 шт.). 8. Шнуры питания (не более 5 шт.). 9. Футляр для переноски. 10. Стойка подвижная. 11. Универсальное крепление: - Штырьки (2 шт.), - Зажим, - Ручка, - Винт с накатанной головкой. 12. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях. 13. Руководство сервисное на бумажном и/или электронном носителях. 14. Программное обеспечение на электронных носителях.

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

(печать)

подпись