



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 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-20209/70270 от 06.12.2017

Вид медицинского изделия 190820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100, с принадлежностями:

Состав:

1. Дефибриллятор-монитор Efficia DFM100 (866199).
2. Аккумулятор литий-ионный DFM100 (989803190371).
3. Шнур питания сетевой (8120-1689).
4. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 4 шт/упак. (989803190381).
5. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 5 шт./упак. (M2202A).
6. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с защелками (IEC) (989803160761) (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 3 отведения, с зажимами (IEC) (989803160741) (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Кабель ЭКГ Efficia магистральный на 3/5 отведений ААМ/IEC (989803160641) (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с защелками IEC (989803160681) (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Кабель ЭКГ Efficia на 3 отведения, с зажимами IEC (989803160661) (при необходимости) - не более 5 шт.
11. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечностных отведений, с защелками (IEC) (989803160721) (при необходимости) - не более 5 шт.
12. Кабель ЭКГ Efficia на 5 конечностных отведений, с зажимами (IEC) (989803160701) (при необходимости) - не более 5 шт.
13. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с защелками (IEC) (989803160801) (при необходимости) - не более 5 шт.
14. Комбинированный кабель ЭКГ Efficia из 5 отведений, с зажимами (IEC) (989803160781) (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Электроды для мониторинга из радиопрозрачного пеноматериала, 300 шт./упак (M2202A) (при необходимости) - не более 5 упак.
16. Кабель для автоматических электродов HeartStart (M3508A) (при необходимости) - не более 5 шт.
17. Кабель для автоматических электродов Efficia (989803197111) (при необходимости) - не более 5 шт.
18. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 7,5 см. (M4741A) (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 6 см. (M4742A)

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

Д.Ю. Павлюков

0043767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 2

- (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Электроды разрядные внутренние с кнопками разряда, диаметр 4,5 см. (M4743A)
(при необходимости) - не более 5 шт.
21. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 7,5 см (M1741A)
(при необходимости) - не более 5 шт.
22. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 6 см (M1741A)
(при необходимости) - не более 5 шт.
23. Внутренние разрядные электроды, без кнопок разряда, диаметр 4,5 см (M1741A)
(при необходимости) - не более 5 шт.
24. Кабель-адаптер для внутренних разрядных электродов (M4740A)
(при необходимости) - не более 5 шт.
25. Электроды разрядные наружные влагостойкие (M3543A) (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Водонепроницаемые наружные разрядные электроды Efficia с индикатором контакта с пациентом (989803196431) (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Электроды HeartStart Plus для взрослых и детей, 10 шт./упак. (M3713A)
(при необходимости) - не более 5 упак.
28. Электроды HeartStart Plus для грудных детей с массой тела менее 10 кг, 10 шт./упак. (M3717A) (при необходимости) - не более 5 упак.
29. Датчик CO₂ для измерений в основном потоке (M2501A) (при необходимости).
30. Многоразовый адаптер воздуховода для взрослых/детей (M2513A) (при необходимости).
31. Датчик CO₂ для измерений в боковом потоке (M2741A) (при необходимости).
32. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для взрослых (M2744A)
(при необходимости).
33. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂, для детей (M2745A)
(при необходимости).
34. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для взрослых (M2750A)
(при необходимости).
35. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для детей (M2751A)
(при необходимости).
36. Назальная канюля для мониторинга содержания CO₂/O₂, для грудных детей (989803144471) (при необходимости).
37. Комплект адаптеров воздуховодов, для взрослых/детей (M2768A)
(при необходимости).
38. Комплект адаптеров воздуховодов, для детей/грудных детей (989803144531)

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

Д.Ю. Павлюков

0043764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 3

(при необходимости).

39. Датчик SpO2 Efficia для взрослых, длина 3 м. (989803160631) (при необходимости) - не более 5 шт.

40. Датчик SpO2 Efficia для детей, длина 1,5 м. (989803160611) (при необходимости) - не более 5 шт.

41. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 2 м. (M1191B) (при необходимости).

42. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых, 3 м. (M1191BL) (при необходимости).

43. Многоцветный пальцевой датчик SpO2 для детей/взрослых некрупного телосложения, 1,5 м. (M1192A) (при необходимости).

44. Удлинительный кабель для мониторинга SpO2, 2 м. (M1941A) (при необходимости).

45. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для детей GCF1202 (989803177511) (при необходимости) - не более 5 шт.

46. Манжета многоцветная для измерения артериального давления для взрослых GCF1203 (989803177521) (при необходимости) - не более 5 шт.

47. Трубка соединительная многоцветная для измерения артериального давления, длина 3 м. (989803177471) (при необходимости) - не более 5 шт.

48. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе.

49. Приложение к инструкции по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).

50. Руководство по техническому обслуживанию Efficia DMF100 на бумажном и/или электронном носителе (при необходимости).

Принадлежности:

1. USB-накопитель (989803171261) - не более 2 шт.

2. Лоток Efficia DFM100 (989803190341) - не более 2 шт.

3. Набор карманов (футляров) боковых лотка для хранения принадлежностей DFM100 (989803190331) 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 (989803190351) - не более 10 шт.

5. Плечевой ремень футляра для переноски (989803197571) - не более 3 шт.

6. Бумага термочувствительная, ширина 50 мм, 12 шт/упак. (989803190381) - не более 11 упак.

7. Аккумулятор литий-ионный DFM100 (989803190371) - не более 2 шт.

8. Крепление для поручня кровати/стойки на колесах (989803190361) - не более 2 шт.

9. Блок тестовой нагрузки цилиндрический, 50 Ом (M1781A) - не более 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0043765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/5531

Лист 4

10. Блок тестовой нагрузки штекерный, 50 Ом (М3725А) - не более 3 шт.
11. Заглушка тестовая короткозамкнутая (989803171271) - не более 3 шт.
12. Защитная крышка для кабеля дефибрилляции (989803194281) - не более 3 шт.
13. Программное обеспечение на CD/DVD дисках, флеш-картах - не более 3 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041416