



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Филипс Медицин Систем Боблинген ГмбХ", Германия,
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,
71034, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Hewlett-Packard-Strasse 2, Böblingen,
71034, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-14437/66468 от 15.11.2016

Вид медицинского изделия 334470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2016 года № 13008
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0023332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Avalon, исполнения Avalon FM20, Avalon FM30
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Фетальный монитор Avalon FM20- блок аппарата базовый.
2. Фетальный монитор Avalon FM30- блок аппарата базовый.
3. 128x171 мм цветной ЖК TFT дисплей.
4. Токо-датчик проводной (не более 2 шт).
5. Датчик Тосо+ МР Avalon CL (не более 2 шт).
6. Ультразвуковой датчик проводной (не более 3 шт).
7. Ультразвуковой датчик Avalon CL (не более 3 шт).
8. Базовая станция Avalon CL.
9. Датчик ЭКГ/ВМД Avalon CL (не более 2 шт).
10. Измеритель SpO2 CL.
11. Измеритель nAD CL.
12. Крышки для разъемов бескабельных датчиков Smart Avalon CL (10 шт. в уп.) - не более 2 шт.
13. Модуль пациента для прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления (не более 2 шт).
14. Маркер событий (не более 2 шт).
15. Ремни многоразовые (не более 20 шт.).
16. Ремни многоразовые содержащие латекс (не более 20 шт.).
17. Кнопки для закрепления на ремне, для проводных датчиков (не более 20 шт.).
18. Зажимы для ремня для проводных датчиков Smart (не более 12 шт.).
19. Ультразвуковой гель во флаконах (не более 24 флаконов).
20. Ультразвуковой гель в контейнерах (не более 2 шт).
21. Многоразовый кабель-адаптер для прямой ЭКГ (не более 2 шт).
22. Вспомогательные электроды для прямой ЭКГ для кабеля-адаптера (не более 5 уп.).
23. Скальп- электроды плода для прямой ЭКГ (не более 5 уп.).
24. Катетеры для измерения внутриматочного давления (не более 5 уп.).
25. Кабель адаптер для катетера внутриматочного давления.
26. Кабели-адаптеры ЭКГ матери (не более 5 шт.).
27. ЭКГ электроды (не более 5 уп.).
28. Манжеты для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
29. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.).
30. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 уп.).

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

Д.Ю. Павлюков

0029104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2016 года № РЗН 2013/1289

Лист 2

31. Кабели удлинительные пульсоксиметрических датчиков (не более 10 шт.).
32. Бумага для принтера (не более 5 компл.).
33. Настенный кронштейн для крепления со стенным каналом.
34. Тележка.
35. Стойка на колесах.
36. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые (не более 10 шт.).
37. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.).
38. Регистратор-принтер.
39. Системный интерфейс LAN/RS-232.
40. Интерфейс PS/2.
41. Блок питания переменного тока.
42. Станция центрального наблюдения IntelliSpace Perinatal.
43. Дисплей.
44. Клавиатура, мышь.
45. Принтер.
46. Сетевой концентратор LAN.
47. Сетевой маршрутизатор LAN.
48. Сетевой концентратор RS232.
49. Источник бесперебойного питания.
50. Инструкция по эксплуатации, сервисная инструкция.
51. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.).

7

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения




Д.Ю. Павлюков

0029105