



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2013 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, Boblingen,**

**71034, Germany**

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-2156/33554 от 29.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2013 года № 6418-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0005267**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2013 года № РЗН 2013/1289

Лист 1

На медицинское изделие

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

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
5. Токо-датчик беспроводной
6. Ультразвуковой датчик проводной
7. Ультразвуковой датчик беспроводной
8. База для беспроводных датчиков
9. Беспроводной датчик матери и плода
10. Модуль пациента для прямой ЭКГ плода, ЭКГ матери и внутриматочного давления
11. Маркер событий
12. Ремни многоразовые (не более 10 шт.)
13. Ремни многоразовые содержащие латекс (не более 10 шт.)
14. Застежки для ремней (не более 12 шт.)
15. Ультразвуковой гель во флаконах
16. Ультразвуковой гель в контейнерах
17. Многоразовый кабель-адаптер для прямой ЭКГ
18. Вспомогательные электроды для прямой ЭКГ для кабеля-адаптера (не более 5 уп.)
19. Скальп- электроды плода для прямой ЭКГ (не более 5 уп.)
20. Катетеры для измерения внутриматочного давления (не более 5 уп.)
21. Кабель адаптер для катетера внутриматочного давления
22. Кабели-адаптеры ЭКГ матери (не более 5 шт.)
23. ЭКГ электроды (не более 5 уп.)
24. Манжеты для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.)
25. Трубки для манжет для неинвазивного измерения АД (не более 10 уп.)
26. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 уп.)
27. Кабели удлинительные пульсоксиметрических датчиков (не более 10 шт.)
28. Бумага для принтера (не более 5 компл.)
29. Настенный кронштейн для крепления со стенным каналом
30. Тележка
31. Стойка на колесах
32. Кабели синхронизации, адаптера LAN, коммутационные, сетевые (не более 10 шт.)

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004444

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2013 года № РЗН 2013/1289

Лист 2

33. Кабели интерфейсные (не более 10 шт.)
34. Регистратор-принтер
35. Системный интерфейс LAN/RS-232
36. Интерфейс PS/2
37. Блок питания переменного тока
38. Станция центрального наблюдения IntelliSpace Perinatal
39. Дисплей
40. Клавиатура, мышь
41. Принтер
42. Сетевой концентратор LAN
43. Сетевой маршрутизатор LAN
44. Сетевой концентратор RS232
45. Источник бесперебойного питания.
46. Инструкция по эксплуатации, сервисная инструкция
47. Программное обеспечение медицинское на электронных носителях (не более 10 шт.)

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004443