



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2009/05206

На медицинское изделие  
**Система физиомониторинга и управления информацией Xper Information  
Management, Xper Flex Cardio с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель  
**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-39561/106715 от 16.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2117  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0055825

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № ФСЗ 2009/05206

Лист 1

На медицинское изделие

**Система физиомониторинга и управления информацией Xper Information Management, Xper Flex Cardio с принадлежностями, в составе:**

1. Устройство контроля гемодинамики.
2. Центральная станция обработки данных.
3. Монитор жидкокристаллический (от 1 до 3 шт.).
4. Источник питания.

Принадлежности:

1. Катетеры и датчики для устройства контроля гемодинамики (от 1 до 50 уп.).
2. ЭКГ-электроды (от 1 до 50 упаковок).
3. Компьютеры со специальным программным обеспечением (от 1 до 3 шт.).
4. Клавиатуры, мыши, (от 1 до 50 штук).
5. Тележки для размещения оборудования, не более 2 шт.
6. Зажимы, клипсы, держатели (от 1 до 100 шт.).
7. Адаптеры специальные (от 1 до 50 шт.).
8. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе
9. Источник бесперебойного питания
10. Программное обеспечение на лазерных, оптических дисках, флеш-картах, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
11. Аудио, видео, сетевые, кабели (от 1 до 100 шт.).
12. Маршрутизаторы (от 1 до 5 шт.).

Место производства:

1. Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands
2. Invivo, a division of Philips Medical Systems, 12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

