



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.11.2020 № РЗН 2015/3505

На медицинское изделие

Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс"

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA
01810-1099, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/3505

Вид медицинского изделия: 184180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.11.2020. № _____

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 16.11.2020 № РЗН 2015/3505

Лист 2

На медицинское изделие

Информационный центр наблюдения за пациентом Patient Information Center iX (PIC iX)
с принадлежностями

1. Блок получения, обработки и архивации данных о состоянии пациента PIC iX - не более 32 шт. 2. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - локальная база - не более 64 шт. 3. Программное обеспечение для подключения мониторов пациента - сетевая база - не более 64 шт. 4. Программное обеспечение для подключения носимых мониторов Intellivue MX40 - не более 64 шт. 5. Программное обеспечение для подключения мониторов Intellivue MP60/70/80/90 и MX550/700/800 - не более 64 шт. 6. Программное обеспечение для экспорта 12 отведений ЭКГ в холтеровскую систему и внутрибольничную сеть - не более 64 шт. 7. Программное обеспечение для передачи данных в внутрибольничную сеть в формате HL7 - не более 64 шт. 8. Программное обеспечение для получения демографических данных ADT из внутрибольничной сети - не более 64 шт. 9. Программное обеспечения для получения лабораторных данных - не более 64 шт. 10. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным отдельного пациента через Веб-браузер - не более 64 шт. 11. Программное обеспечения для удаленного доступа к данным всех подключённых пациентов через Веб-браузер - не более 64 шт. 12. Программное обеспечение для удаленного доступа через мобильное приложение - не более 64 шт. 13. Программное обеспечение для получения уведомлений в мобильное приложение Careevent - не более 64 шт. 14. Программное обеспечения для оценки риска неблагоприятных событий Guardian - не более 64 шт. 15. Программное обеспечение для длительного хранения данных пациента Data warehouse - не более 64 шт. 16. Программное обеспечение для увеличения емкости центральной станции на 128 дополнительных коек - не более 10 шт. 17. Программное обеспечение для подключения сторонних устройств - не более 64 шт. 18. Программное обеспечения для создания специализированных отчетов о событиях - не более 64 шт. 19. Программное

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 16.11.2020 № РЗН 2015/3505

Лист 3

обеспечение для хранения отчетов в электронном виде - не более 64 шт. 20.
Программное обеспечение для экспорта отрезков кривых - не более 64 шт. 21.
Программное обеспечение для отображения трендов - не более 64 шт. 22. Программное
обеспечение для отображения многоосевых диаграмм сегмента ST - не более 64 шт. 23.
Программное обеспечение для хранения ЭКГ в 12-ти каналах - не более 64 шт. 24.
Программное обеспечение для экспорта ЭКГ в 12-ти отделений в внутрибольничную
сеть - не более 64 шт. 25. Программное обеспечение для создания рабочего списка ЭКГ
в 12-ти отведениях - не более 64 шт. 26. Программное обеспечение для поддержки
работы дополнительных рабочих мест - не более 64 шт. 27. Устройства ввода
информации о данных пациента (компьютерная мышь, клавиатура, трекбол) - не более
64 шт. 28. Система подачи звуковых тревог (колонки) - не более 32 шт. 29. Дисплей для
отображения информации о пациенте - не более 32 шт. 30. Устройство носимого
мониторинга Intellivue MX40 - не более 10 шт. 31. Точки доступа для беспроводного
подключения - не более 10 шт. 32. Терморекордер - не более 32 шт. 33. Принтер - не
более 32 шт. 34. Устройство обеспечения бесперебойной работы - не более 32 шт. 35.
Сетевой коммутатор - не более 32 шт. 36. Коммутационные кабели - не более 32 шт. 37.
Видеокабели - не более 32 шт. 38. Сервер базы данных - не более 8 шт. 39.
Программное обеспечение для использования лицензируемого программного
обеспечения - не более 8 шт. 40. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. 41.
Сервисная инструкция - не более 5 шт.

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

(печать)
подпись