



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru



2395335

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.09.2020 № 014-182d/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О выявлении поддельной копии  
регистрационного удостоверения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, сообщает о выявлении на территории Российской Федерации поддельной копии регистрационного удостоверения от 21.02.2020 № РЗН 2020/6045 на медицинское изделие «Мониторы пациента серии IntelliVue» MP40 и MP50 42 штуки с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс», США (номера бланков 0037216 и 0044984).

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, бланки поддельной копии регистрационного удостоверения и его приложения соответствуют регистрационному удостоверению № РЗН 2017/6045 от 21.02.2018, выданному на медицинское изделие «Мониторы пациента серии Efficacy CM с принадлежностями», производства «Филипс Медикал Системс», США (номера бланков 0037216 и 0044984).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении медицинских изделий, сопровождаемых поддельной копией регистрационного удостоверения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что установлена уголовная ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия (регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии,

инструкции по применению лекарственного препарата или нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия) согласно ст. 327.2 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: фотоизображение поддельной копии регистрационного удостоверения на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

от 17.09.2020 № 014-1822/20.

Фотоизображение поддельной копии регистрационного удостоверения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/6045

На медицинское изделие  
Мониторы пациента серии IntelliVue MP40 и MP50 42 шт с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),  
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Максеева, д. 13

Производитель  
"Филипс Медикал Системс", США,  
Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20698/77162 от 16.01.2020

Вид медицинского изделия 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 22 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1097  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Нальников

0037216

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2017/6045

Лист 1

На медицинское изделие

**Мониторы пациента серии IntelliVue MP40 и MP50 42 шт с принадлежностями:**

1. Монитор IntelliVue MP40 и MP50
  1. Монитор IntelliVue MP40 и MP50 (863301)
  2. Литиево-ионный аккумулятор, 3-элементный аккумуляторный отсек (989803189981) – не более 2 шт.
  3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.
  4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.
  5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.
  6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.
  7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.
  8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.
  9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.
  10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.
  11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.
  12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.
  13. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоцветный, для измерения SpO<sub>2</sub>, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.
  14. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891) (при необходимости) – не более 5 шт.
  15. Манжета многоцветная для интенсивного ухода для взрослых, для АД (989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.
  16. Шнур питания сетевой.
  17. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.
  18. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоцветный, для измерения SpO<sub>2</sub>, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0044984