



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

На медицинское изделие

Системы мониторинга пациента SCHILLER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шиллер Холдинг АГ", Швейцария,

Schiller Holding AG, Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland

Производитель

"Шиллер АГ", Швейцария,

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12538/31399 от 05.08.2016

Вид медицинского изделия **190850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 1

На медицинское изделие

Системы мониторинга пациента SCHILLER с принадлежностями:

1. PRO SYSTEM, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
2. PRO Panel, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
3. PRO Central Station, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
4. PRO Transport, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
5. PB-1000, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
6. PB-2000, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
7. PB-2200, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
8. PRO LifeCare, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
9. PRO Power PC, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
10. LCM, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
11. AGM, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
12. VCM, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
13. Narcotrend, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
14. MAGLIFE, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
15. Oximeter OX-2, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
16. OXM, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, SL, GSM, Complete.
17. V-Sign, мод.: basic, plus, easy, successor, light, A, B, C, D, E, I, S, N, M, tele, GSM, SL, Complete.

Принадлежности:

1. Кабель пациентный 3-х, 5-ти, 10-ти жильный: клипсовый, клипсовый с отсоединяемыми

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0023891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 2

- электродами.
2. Отсоединяемые электроды для 3-х, 5-ти, 10-ти жильного пациентного кабеля.
 3. Дополнительные отсоединяемые электроды для 10-ти жильного пациентного кабеля, грудные и конечностные.
 4. Кабель для 3-х, 5-ти, 10-ти отсоединяемых электродов.
 5. Кабель соединительный для электродов с отведениями 3-х жильный.
 6. Кабель пациентный экранированный клипсовый: 3-х и 5-ти жильный.
 7. Кабель экранированный: для 3-х и 5-ти отсоединяемых электродов.
 8. Отсоединяемые экранированные электроды: для 3-х жильного, для 5-ти жильного пациентного кабеля.
 9. ЭКГ электроды для взрослых и для детей: грудные электроды (6 шт.), электроды для конечностей (4 шт.).
 10. ЭКГ электроды гелевые для детей (уп./3 шт.).
 11. ЭКГ электроды с отведениями для новорожденных (уп./3 шт.).
 12. Электроды для мониторингирования Blue Sensor (уп./25 шт.).
 13. Модуль НИАД.
 14. Комплект апгрейда НИАД.
 15. Манжеты НИАД: для взрослых, для детей и для новорожденных (малого, среднего и большого размеров).
 16. Адаптер манжеты НИАД для новорожденных.
 17. Соединительные трубки манжеты НИАД: для взрослых, детей, новорожденных.
 18. Микроконнекторы НИАД: гнездо, штырь.
 19. Модуль пульсоксиметрии SpO2.
 20. Комплект апгрейда SpO2.
 21. Гибкие датчики пульсоксиметрии для взрослых, детей и новорожденных: LNOR ADT, LNOR PDT, LNOR NEO, LNOR NEO PT (уп./20 шт.).
 22. Пальцевые датчики пульсоксиметрии: для взрослых типа LNOR DCI, для детей типа LNOR DCIP.
 23. Соединительный кабель для датчиков пульсоксиметрии Masimo, Nellcor.
 24. Датчик пульсоксиметрии типа YI для новорожденных.
 25. Универсальные фиксаторы для датчика пульсоксиметрии типа YI (уп./100 шт.).
 26. Фиксаторы для датчика пульсоксиметрии типа YI: для взрослых, для детей и новорожденных (уп./100 шт.).
 27. Ушной датчик пульсоксиметрии для взрослых.
 28. Клипсы для ушного датчика пульсоксиметрии (уп./5 шт.).
 29. Модуль измерения температуры.
 30. Комплект апгрейда измерения температуры.
 31. Температурные датчики эзофагальные или ректальные YSI 401 и/или YSI 402.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 3

32. Температурный датчик типа YSI 409, D-S18, D-S10, D-S06, кожный для взрослых, детей или новорожденных.
33. Температурные датчики типа EXACON: D-TM1JK (ушной), эзофагеальный, ректальный.
34. Интерфейсный кабель для температурных катетеров Kendall, Mallinckrodt
35. Модуль инвазивного АД (ИАД).
36. Комплект апгрейда инвазивного АД.
37. Комплект датчика для измерения инвазивного АД артериального и венозного.
38. Комплект комбинированного датчика для инвазивного АД.
39. Датчики инвазивного АД: артериальный, венозный.
40. Держатель для датчика инвазивного АД.
41. Фиксатор для датчика инвазивного АД.
42. Приспособление для фиксации датчика ИАД, включая держатель.
43. Комплект для мониторинга инвазивного АД.
44. Интерфейсный блок для ВЧД.
45. Инвазивный интерфейсный кабель.
46. Соединительный кабель для датчика ИАД.
47. Кабель для датчика ИАД.
48. Интерфейсный кабель для датчиков ИАД B.Braun, Mediserv, Transpac II, Baxter, Abbott/Transpac IV, Becton Dickinson, Utah/Mallinckrodt, PVB, Medex, X-Trans.
49. Система давления для датчика инвазивного АД Becton Dickinson.
50. Разъем для инвазивных датчиков 5-ти штырьковый.
51. Модуль измерения сердечного выброса.
52. Интерфейсный кабель для катетера B. BRAUN Dualtherm.
53. Комплект для установки катетера B. BRAUN Dualtherm F7.
54. Катетер Corodyn-Dualtherm F7 "2 lumen".
55. Y-образный соединительный кабель для стандартными катетерами.
56. Термисторы: Baxter, Abbott.
57. Комплекты с инъекционной системой: Baxter, Abbott.
58. Модули капнографии: CO₂, FiO₂ и наркозные газы (основной поток); CO₂/FiO₂ (стандартный); CO₂ (основной поток); CO₂ (боковой поток); CO₂ (основной и боковой потоки).
59. Комплекты апгрейда капнографии: CO₂; CO₂, FiO₂; CO₂, FiO₂ и наркозные газы.
60. Датчик капнографии CO₂ PRYON.
61. Загубники для датчика капнографии (уп./10 шт.).
62. Воздушные адаптеры CO₂: для взрослых и детей (уп./24 шт.), для новорожденных (уп./10 шт.), с фильтром (уп./5 шт.), металлические.
63. Стерилизуемый воздушный адаптер CO₂ для взрослых (уп./3 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 4

64. Линия образца CO2: стандартная (уп./25 шт.), с ловушкой для воды.
65. Ловушка для загрязнений с губкой (уп./5 шт.).
66. Носовые канюли для взрослых и для детей: стандартные (уп./25 шт.), с ловушкой для воды (уп./25 шт.).
67. Набор для калибровки CO2, вкл. баллон с калибровочным газом.
68. Датчик капнографии CO2 IRMA.
69. Датчики CO2/FiO2 IRMA: стандартный, с ячейкой O2, с определением газа, без определения газа.
70. Ячейка O2 IRMA (уп./5 шт.).
71. Воздушные адаптеры CO2 IRMA (уп./25 шт.), O2 IRMA (уп./25 шт.).
72. Интерфейсный кабель для датчика IRMA.
73. Комплект апгрейда капнографии.
74. Блок мониторинга анестезиологических газов.
75. Линия образца для наркозных газов.
76. Ловушка для воды (уп./10 шт.).
77. Стандартные комплекты принадлежностей: для взрослых, для детей, для новорожденных.
78. Соединительный кабель для ARGUS AGM.
79. Блок мониторинга ЭЭГ, вкл. ЭЭГ усилитель и держатель для усилителя.
80. Программное обеспечение для регистрации: 1-канальной ЭЭГ, 2-канальной ЭЭГ.
81. Кабели ЭЭГ: 3-х, 5-ти жильный
82. Кабель ЭЭГ 5-ти жильный для игольчатых электродов.
83. Игольчатые электроды (уп./6 шт.).
84. Комбинированные ЭЭГ/ЭКГ электроды (уп./50 шт.).
85. Соединительный кабель усилителя для ПК.
86. Крем для подготовки кожи пациента (стартовый набор).
87. Модуль чрескожного измерения CO2 и O2, вкл. базовый блок.
88. Датчик V-Sign.
89. Адаптер для кабеля датчика V-Sign.
90. Ушная клипса.
91. Гель для датчика V-Sign, уп./5мл (стартовый набор).
92. Мембрана (уп./9 шт.).
93. Устройство зарядки аккумулятора.
94. Калибровочный газ (уп./6 баллонов).
95. Программное обеспечение: Reader Light, Reader с возможностью печати.
96. Наклеивающиеся электроды для дефибрилляции: для взрослых, для детей.
97. Модуль беспроводной связи CISCO WLAN.
98. Аккумулятор.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 5

99. Дополнительный аккумулятор с соединительным кабелем.
100. Зарядное устройство для аккумуляторов.
101. Кнопка вызова медперсонала.
102. Коннекторы для подключения бортового питания: прямой, угловой.
103. Сетевой кабель.
104. Кабели заземления: стандартный, Y-образный.
105. Регистрационная бумага (стартовый набор).
106. Кабель связи RS-232.
107. Базовая станция для ARGUS PRO Transport с внешними коннекторами.
108. VGA заглушка для базовой станции.
109. Адаптер с дополнительными портами для ARGUS PRO.
110. Карта Cisco PCMCIA.
111. Мини карта памяти.
112. Блоки питания: 100-240V AC и 9-56V DC/19V DC (для а/м).
113. Блок бесперебойного питания.
114. Системы фиксации блока бесперебойного питания: для стойки на колесах, для настенного крепления.
115. Стойки на колесах для ARGUS PRO, для ARGUS LCM.
116. Настольное крепление ARGUS PRO Panel.
117. Настенная система крепления ARGUS PRO Panel 65см, 110см.
118. Настенные системы фиксации: блока PB-1000/PB-2000/PB-2200, прибора ARGUS PRO Transport, GCX с подставкой для ARGUS LCM.
119. Универсальная система крепления блока PB-1000/PB-2000/PB-2200.
120. Системы фиксации специальные: ARGUS PRO Transport (для а/м); блока PB-1000/PB-2000/PB-2200 (к кровати), прибора (ARGUS LCM к кровати), ARGUS PRO Power PC.
121. Универсальная система крепления и фиксации GCX.
122. Альтернативные детали для стойки на колесах: подставка, корзина, ручка.
123. Алюминиевая рамка с ручкой и сумкой для принадлежностей к ARGUS PRO LifeCare.
124. Скорпомощная/транспортная сумка: универсальная, для ARGUS LCM.
125. Специальная тележка для монитора.
126. Центральная станция ARGUS PRO PC: системный блок, клавиатура, набор PC-мышь с ковриком, адаптер для клавиатуры, лазерный сетевой принтер.
127. Монитор центральной станции: 15", 17", 19", 21".
128. Программное обеспечение системное Windows NT Server.
129. Лицензия на 5 пользователей для NT Server.
130. Рабочая станция ARGUS PRO Power PC: системный блок, клавиатура, набор PC-мышь с ковриком, монитор, сенсорный монитор, принтер.
131. Программное обеспечение: ARGUS PRO, ARGUS PRO Central Station, ARGUS

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 6

MULTI-PRO, "Измерение сегмента ST", "Аритмия", "ЭКГ покоя с интерпретацией", "Сердечный выброс", "ЭКГ по Холтеру" с кодовой заглушкой, "Мониторинг анестезиологических газов".

132. Лицензии на 2, 4, 8, 16 пользователей: для ПО "Измерение сегмента ST" для ПО "Аритмия", "ЭКГ покоя с интерпретацией", ПО "Сердечный выброс".

133. Программное обеспечение для получения, хранения, отображения и печати данных с аппаратов ИВЛ (HAMILTON MEDICAL, Draeger, Siemens), Radiometer TCM3, в т. ч. и с лицензией на неограниченное число пользователей.

134. Программное обеспечение для анализа вариабельности САД.

135. Интерфейсный модуль RS-232.

136. Генераторы физиологических сигналов: стандартный, для ARGUS PRO LifeCare.

137. Тестер температуры и инвазивного АД с кабелем.

138. Монитор Magscreen.

139. Программное обеспечение для анестезиологического отчета "Magfile" (ПК, оптоволоконный кабель, принтер).

140. Амагнитная тележка с ящиками для принадлежностей Magmove.

141. Амагнитная стойка.

142. Программно-аппаратный блок связи монитора с приборами MRI: GE, Philips, Siemens, вкл. кабель синхронизации ЭКГ (60см, 65см), программное обеспечение для синхронизации.

143. Пальцевые датчики пульсоксиметрии для взрослых, для детей: 3,5м, 4,2м, 5,5м.

144. Универсальный датчик пульсоксиметрии 3,5м, 4,2м, 5,5м.

145. Кожный температурный датчик.

146. Соединительная трубка для НИАД, 3,5м, 5м.

147. Манжеты НИАД: для взрослых (12см, 14см, 16см); для детей (6см, 7см, 9см); для новорожденных (2,5см, 4см).

148. Т-адаптер CO2 для взрослых, для детей (уп./10 шт.).

149. Комплект для калибровки CO2.

150. Трубка CO2 с фильтром, 2шт.

151. Трубки CO2 назальные: для взрослых, для детей (уп./10 шт.).

152. Ловушка для воды.

153. Соединительная трубка CO2: 0,5м, 2,5м (уп./10 шт.).

154. Т-адаптер для FiO2 (уп./10 шт.).

155. Соединительный кабель для FiO2.

156. Ячейка FiO2.

157. Датчики для ИАД: Sensoror, LSSA; вкл. соединительные кабели.

158. Комплект Sensoror для ИАД: соединительные кабели, системы доставки.

159. Амагнитный аккумулятор для ЭКГ синхронизации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № РЗН 2016/3948

Лист 7

- 160. Беспроводное соединение Bluetooth.
 - 161. Оптоволоконный кабель, 25м, 35м, 50м.
 - 162. Переключатель оптоволоконного кабеля.
 - 163. Сменные части корпуса PB-1000, PB-2000, PB-2200: верхняя, нижняя, средняя.
 - 164. Внутренний фильтр CO2 sidestream.
 - 165. Устройство для длительного хранения данных, незапрограммированное.
 - 166. Клапан сдутия НИАД.
 - 167. Компрессор НИАД.
 - 168. Модули основные для: PB-1000, PB-2000, PB-2200.
 - 169. Модули дополнительные: установки программного обеспечения; пульсоксиметрии MASIMO; капнографии: MAINSTREAM, SIDESTREAM, PRYON; НИАД в сборе (насос, клапан, трубки).
 - 170. Модули функциональные: трансдюсера, монтажа жесткого диска, высокого напряжения для LCD-дисплея, принтера (без крепежа и фиксационной пластины), микропроцессора LCM BASIC, микропроцессора LCM PLUS, соединений CO2/IBP, соединений IBP.
 - 171. Модуль связи PB-1000 с ARGUS PRO PANEL.
 - 172. LCD дисплей.
 - 173. Корпус монитора: передняя (basic или plus) и задняя части.
 - 174. Кабель Т-образный разъем автономного питания 12V.
 - 175. Резиновая клавиатура.
 - 176. Резиновая кнопка ТРЕВОГА.
 - 177. Силовой трансформатор питания.
 - 178. Термопринтер, вкл. термоголовку, крышку, датчик бумаги, комплект апгрейда.
- Место производства:
- 1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.
 - 2. Schiller Medical S.A.S., 4, rue Louis Pasteur BP 90050, 67162 Wissembourg, Cedex, France.
 - 3. Vollenweider Engineering AG, Bachstrasse 30, 8912 Obfelden, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024503