ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года **№ РЗН 2016/4564**

На медицинское изделие
Монитор фетальный (монитор матери и плода) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Производитель
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-20742/72681 от 22.01.2018**

Вид медицинского изделия **119540**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037240

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года **№ РЗН 2016/4564**

На медицинское изделие
Монитор фетальный (монитор матери и плода) с принадлежностями:
варианты исполнения:
1. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F2, в составе:
- Гель акустический контактный (флакон 0,25 л).
- Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
- Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
- Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.
- Кабель ПЭКГ, не более 1 шт.
- Маркер событий дистанционный.
- Монитор.
- Ремень, не более 3 шт.
- Стимулятор плода, не более 1 шт.
- Токодатчик.
- Шнур питания (европейский стандарт).
- Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.

Принадлежности:
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
- Бумага термочувствительная, не более 5 шт.
- Предохранитель -2 шт.
- CD.

2. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F3, в составе:
- Гель акустический контактный (флакон 0,25 л).
- Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
- Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
- Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.
- Кабель ПЭКГ, не более 1 шт.
- Маркер событий дистанционный.
- Монитор.
- Ремень, не более 3 шт.
- Стимулятор плода, не более 1 шт.
- Токодатчик.
- Шнур питания (европейский стандарт).
- Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
- Бумага термочувствительная, не более 5 шт.
- Предохранитель -2 шт.
- CD.

3. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F6, F6 Express в составе:
- Гель акустический контактный (флакон 0,25 л) - не более 3 шт.
- Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
- Датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.
- Датчик ТЕМП, не более 1 шт.
- Датчик SpO2, не более 1 шт.
- Кабель ВМД, не более 1 шт.
- Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
- Кабель удлинительный для датчика SpO2, не более 1 шт.
- Кабель ПЭКГ, не более 3 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.
- Манжета нАД для взрослых, не более 1 шт.
- Манжета нАД для полных взрослых, не более 1 шт.
- Монитор.
- Маркер событий дистанционный.
- Ремень, не более 6 шт.
- Стимулятор плода, не более 1 шт.
- Токодатчик - не более 1 шт.
- Токодатчик беспроводной, не более 2 шт.
- Трубка манжеты нАД удлинительная, не более 1 шт.
- Шнур питания (европейский стандарт).
- Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.
- Электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
- Бумага термочувствительная - не более 5 шт.
- Предохранитель -2 шт.
- CD.
- АР модуль беспроводной, не более 10 шт.
- Кабель для заземления.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043720

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

- Кабель сигнальный, не более 8 шт.
- Корзина.
- Крышка для клавиатуры.
- Отвертка.
- Пакет для настенного монтажа.
- Станция базовая.
- Сумка портативная.
- Тележка МТ-503.
- Тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа.
- Тележка МТ-803.
- Чехол пылезащитный.
- Шайба переходная.

4. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F9, F9 Express в составе:
- Гель акустический контактный (флакон 0,25 л), не более 3 шт.
- Датчик ультразвуковой, не более 2 шт.
- Датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.
- Датчик ТЕМП, не более 1 шт.
- Датчик SpO2, не более 2 шт.
- Кабель ВМД, не более 1 шт.
- Кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.
- Кабель удлинительный для датчика SpO2, не более 1 шт.
- Кабель ПЭКГ, не более 3 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.
- Манжета нАД для взрослых, не более 1 шт.
- Манжета нАД для полных взрослых, не более 1 шт.
- Монитор.
- Маркер событий дистанционный.
- Ремень, не более 6 шт.
- Стимулятор плода, не более 1 шт.
- Токодатчик, не более 1 шт.
- Токодатчик беспроводной, не более 2 шт.
- Трубка манжеты нАД удлинительная, не более 1 шт.
- Шнур питания (европейский стандарт).
- Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп/10 шт.
- Электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюко**

00437 9

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.
- Батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.
- Бумага термочувствительная, не более 5 шт.
- Предохранитель -2 шт.
- CD.
- AP модуль беспроводной, не более 10 шт.
- Кабель для заземления.
- Кабель сигнальный, не более 8 шт.
- Корзина.
- Крышка для клавиатуры.
- Отвертка.
- Пакет для настенного монтажа.
- Станция базовая.
- Сумка портативная.
- Тележка MT-503.
- Тележка MT-503N плюс держатель лаптопа.
- Тележка MT-803.
- Чехол пылезащитный.
- Шайба переходная.

Место производства:

1. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District, 518067, Shenzhen, P.R. China.
2. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building, Nanhai Rd., Nanshan, (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, P.R. China.
3. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan, 518067 Shenzhen, P.R. China.
4. Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюко**

00437 8