



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 05 сентября 2016 года № ФСР 2010/09142**

На медицинское изделие
Монитор фетальный "Овертон" по ТУ 9441-004-74487176-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1

Место производства медицинского изделия
ООО "ДИКСИОН", 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-12837/49536 от 26.08.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2016 года № 9227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2010/09142

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный "Овертон" по ТУ 9441-004-74487176-2010 в следующих исполнениях:

1. "Овертон 6000" с принадлежностями (вид 119610):
 - датчик ультразвуковой карандашного типа (частота 3 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик ультразвуковой карандашного типа (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - аккумулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - батарея литий-ионная номинальным напряжением 9В, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.
2. "Овертон 6100" с принадлежностями (вид 119540):
 - датчик ультразвуковой (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
 - термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение для центрального мониторинга, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.
3. "Овертон 6200" с принадлежностями (вид 119540):
 - датчик ультразвуковой (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0025251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2010/09142

Лист 2

- датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
 - термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель DECG, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - электрод спиральный фетальный, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение для центрального мониторинга, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.
4. "Овертон 6900" с принадлежностями (вид 119540):
- датчик ультразвуковой (частота 1 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик ультразвуковой (частота 1,5 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
 - термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель DECG, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;

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

М.А. Мурашко

0025252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2016 года № ФСР 2010/09142

Лист 3

- кабель IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- электрод спиральный фетальный, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- стойка (вертикальный держатель), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- настенное крепление, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ- кабель, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор ЭКГ- электродов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 18 шт.;
- датчик SpO2, производства фирмы "Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.", США или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- манжета, производства фирмы "Schiller AG", Швейцария или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- трубка для манжеты, производства фирмы "Schiller AG", Швейцария или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- температурный наочный датчик, производства фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- температурный ректальный датчик, производства фирмы "Draeger", Германия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирм ООО "Диксион", Россия, "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение для центрального мониторингования, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0025253