



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 26

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

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0037240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

Лист 1

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



0043721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

Лист 2

- 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.
- AP модуль беспроводной, не более 10 шт.
- Кабель для заземления.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

Лист 3

- 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 АД для взрослых, не более 1 шт.
 - Манжета АД 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 АД удлинительная, не более 1 шт.
 - Шнур питания (европейский стандарт).
 - Электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 2 шт/10 шт.
 - Электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0043719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4564

Лист 4

- 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. Павлюков

0043718