



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2020 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

**Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-36070/49553 от 10.09.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8614

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0049893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0075404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 2

Принадлежности:

- 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;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 3

- 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 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);

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



Д.Ю. Павлюков

0074417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 4

- 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;
- 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074418