



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/19203

На медицинское изделие
Монитор фетальный (монитор матери и плода)

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. of China

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

Место производства медицинского изделия
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, P. R. of China

Номер регистрационного досье № РД-44391/67071 от 24.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069197

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/19203

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный (монитор матери и плода), в вариантах исполнения:

I. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15, в составе:

1. Основной блок F15.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Маркер событий - 1 шт.
4. Пояс - не менее 3 шт. не более 9 шт.
5. Коммутационный кабель - не менее 1 шт. не более 3 шт.
6. Термочувствительная бумага - не менее 1 уп. не более 5 уп.
7. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Муфта электрода ЭКГ MECG-R - 1 шт.
10. ТОКО датчик ТОСО-EF - 1 шт.
11. Датчик ультразвуковой US-TF - не менее 2 шт. не более 6 шт.
12. Модуль ПЭКГ и ВМД DECG-IF - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
13. ПЭКГ кабель DECG-FT - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
14. ПЭКГ кабель DECG-FP - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
15. ПЭКГ кабель DECG-FQ - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
16. Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
17. Электрод спиральный - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
18. ПЭКГ электрод - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
19. SpO2 датчик SH1 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
20. SpO2 датчик SH6 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
21. SpO2 датчик DS-100A - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
22. SpO2 кабель-адаптер SHEC3 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
23. ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-3IS - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
24. ЭКГ электрод - не менее 1 уп. не более 20 уп. (при необходимости).
25. SpO2 кабель удлинительный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
26. НиаД манжета E9 - не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости).
27. НиаД манжета E10 - не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости).
28. НиаД трубка BPT2 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
29. Датчик температурный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
30. Тележка MT-811 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0111027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19203

Лист 2

31. Инструкция по сборке тележки МТ-811 (для медицинского использования) - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
32. Крепление настенное - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
33. Крепление настенное для проводных датчиков - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
34. Держатель проводных датчиков для тележки - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
35. Флеш диск с руководством по эксплуатации - не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости).
36. Стимулятор фетальный FS-1 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
37. Катетер внутриматочного давления - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
38. Адаптер питания - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
39. Штекер для адаптера питания - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
40. Кабель соединительный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
- II. Монитор фетальный (монитор матери и плода) F15 Air, в составе:
 1. Основной блок F15 Air.
 2. Кабель питания не более - 1 шт.
 3. Коммутационный кабель - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 4. Пояс - не менее 3 шт. не более 9 шт.
 5. Термочувствительная бумага - не менее 1 уп. не более 5 уп.
 6. Перезаряжаемая литий-ионная батарея 5100 мАч - 1 шт.
 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 8. Муфта электрода ЭКГ MECG-R - 1 шт.
 9. Датчик ультразвуковой беспроводной US-TAF - не менее 2 шт. не более 6 шт.
 10. ТОКО датчик беспроводной ТОСО-EA - 1 шт.
 11. Модуль ПЭКГ-ПА DECG-1A - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 12. ПЭКГ кабель DECG-FT - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 13. ПЭКГ кабель DECG-FP - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 14. ПЭКГ кабель DECG-FQ - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 15. Адаптер для ПЭКГ кабеля DECG-I - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
 16. ПЭКГ электрод - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
 17. Электрод спиральный - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
 18. ЭКГ кабель на 3 отведения MECG-31S - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0111028

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19203

Лист 3

19. ЭКГ электрод - не менее 1 уп. не более 20 уп. (при необходимости).
20. Тележка МТ-811 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
21. Инструкция по сборке тележки МТ-811 (для медицинского использования) - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
22. Крепление настенное - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
23. Держатель беспроводных датчиков для тележки - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
24. Настенное крепления для беспроводных датчиков - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
25. ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISU - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
26. ЭКГ кабель ПЭКГ-3ISL - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
27. Модуль ПЭКГ FECG-TA - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
28. Телеметрический передатчик FT20 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
29. SpO2 кабель удлинительный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
30. Маркер событий - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
31. Стимулятор фетальный FS-1 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
32. SpO2 датчик SH1 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
33. SpO2 датчик SH6 - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
34. SpO2 датчик DS-100A - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
35. НиаД манжета E9 - не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости).
36. НиаД манжета E10 - не менее 1 шт. не более 6 шт. (при необходимости).
37. Катетер внутриматочного давления - не менее 1 шт. не более 100 шт. (при необходимости).
38. Адаптер питания - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
39. Штекер для адаптера питания - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
40. Кабель соединительный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).
41. Флеш диск с руководством по эксплуатации - не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости).
42. Ремешок - не менее 1 шт. не более 5 шт. (при необходимости).
43. Датчик температурный - не менее 1 шт. не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111029