



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20597

На медицинское изделие

Монитор у постели больного многопараметрический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,

Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Производитель

"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,

Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Место производства медицинского изделия

**Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Hi-tech Zone,
Zhuhai, 519085 Zhuhai, Guangdong, People's republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-50112/98757 от 17.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4414
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20597

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор у постели больного многопараметрический,
в вариантах исполнения:**

I. Монитор у постели больного многопараметрический, PROVIEW 10, в составе:

1. Основной блок PROVIEW 10 - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с 5 отведениями с защелками - 1 шт. (при необходимости).
3. Кабель для ЭКГ с 3 отведениями - 1 шт. (при необходимости).
4. Комплект ЭКГ электродов (10 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик SpO2 для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
6. Датчик SpO2 для детей - 1 шт. (при необходимости).
7. Удлинитель датчика SpO2 для детей и для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
8. Датчик SpO2 для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
9. Удлинительная трубка для манжета НИАД - 1 шт. (при необходимости).
10. Манжета НИАД для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
11. Манжета НИАД для детей - 1 шт. (при необходимости).
12. Манжета НИАД для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Стойка мобильная, модель JRS-9001-10, производства Clayton Technology Company Limited. - 1 шт.
2. Термобумага для встроенного термопринтера, модель 41.20-5377, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.
3. Кабель питания, модель 21.99-9000, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.
4. Литиевая батарея, модель 41.20-5375, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.

II. Монитор у постели больного многопараметрический, PROVIEW 12, в составе:

1. Основной блок PROVIEW 12 - 1 шт.
2. Кабель для ЭКГ с 3 отведениями с защелками - 1 шт. (при необходимости).
3. Комплект ЭКГ электродов (10 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчик SpO2 для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
5. Удлинитель датчика SpO2 для детей и для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
6. Манжета НИАД для взрослых - 1 шт. (при необходимости).
7. Удлинительная трубка для манжеты НИАД - 1 шт. (при необходимости).

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



Д.В. Пархоменко

0123078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20597

Лист 2

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Кабель для ЭКГ с 5 отведениями с защелками - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик SpO2 для детей - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик SpO2 для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
12. Манжета НИАД для новорожденных - 1 шт. (при необходимости).
13. Манжета НИАД для детей - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль внутривенных вливаний (ВВ) - 1 шт. (при необходимости).
15. Кабель для капнографа бокового и прямого потока - 1 шт. (при необходимости).
16. Капнограф бокового потока (Sidestream), в составе:
 - 16.1. Капнограф бокового потока (Sidestream) - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.2. Фильтр для капнографа бокового потока - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.3. Адаптер для капнографа бокового потока - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.4. Трубка удлинитель для канюли дыхательной CO2 для капнографа бокового потока - 1 шт. (при необходимости).
 - 16.5. Влапоглотитель - 1 шт.
 - 16.6. Лист комплектации - 1 шт.
- 16.7. Канюля дыхательная CO2 - 1 шт. (при необходимости).
17. Капнограф прямого потока (Mainstream), в составе:
 - 17.1. Капнограф прямого потока (Mainstream) - 1 шт. (при необходимости).
 - 17.2. Адаптер воздуховода для капнографа прямого потока - 1 шт. (при необходимости).
 - 17.3. Лист комплектации - 1 шт.
18. Модуль ИАД, в составе:
 - 18.1. Кабель для ИАД - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стойка мобильная, модель JRS-9001-10, производства Clayton Technology Company Limited. - 1 шт.
2. Термобумага для встроенного термопринтера, модель 41.20-5377, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.
3. Кабель питания, модель 21.99-9000, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.
4. Литиевая батарея, модель 41.20-5375, производства Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123079