



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

На медицинское изделие

Монитор кардиологический фетальный матери и плода с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-001-33535360-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное
предприятие "ДЕТЕСКО"

(ООО НПП "ДЕТЕСКО"), Россия,

603163, г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, пом. П5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное
предприятие "ДЕТЕСКО"

(ООО НПП "ДЕТЕСКО"), Россия,

603163, г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, пом. П5

Место производства медицинского изделия

ООО НПП "ДЕТЕСКО", Россия,

603163, г. Нижний Новгород, ул. Германа Лопатина, д. 3, пом. П4

Номер регистрационного досье № РД-52380/79443 от 04.10.2022

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1975
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072244

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор кардиологический фетальный матери и плода с принадлежностями по
ТУ 26.60.12-001-33535360-2021, в вариантах исполнения:**

КТМ А, в составе:

1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.
2. Аккумулятор - 1 шт.
3. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной - до 10 шт.
4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной - до 10 шт.
5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной - до 10 шт.
6. Тензометрический датчик «ТОКО» проводной - до 10 шт.
7. Датчик отметчик шевеления плода проводной - до 10 шт.
8. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.
9. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.
10. Шнур ПВХ-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.
11. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.
12. ПО «Центральное мониторингирование» для ПК - 1 шт. (при необходимости).
13. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» - 1 шт. (при необходимости).
14. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).
15. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.
2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.
3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.
4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0120284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 2

5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.
 6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.
 7. Коммутационный шнур Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.
 8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.
 9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.
 10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.
 11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.
 12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.
- КТМ А с беспроводными датчиками, в составе:
1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.
 2. Аккумулятор - 1 шт.
 3. Аккумулятор для беспроводных датчиков - до 5 шт.
 4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц беспроводной - до 10 шт.
 5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц беспроводной - до 10 шт.
 6. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц беспроводной - до 10 шт.
 7. Тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной - до 10 шт.
 8. Датчик отметчик шевеления плода беспроводной - до 10 шт.
 9. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.
 10. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.
 11. Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.
 12. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.
 13. ПО «Центральное мониторирование» для ПК - 1 шт. (при необходимости).
 14. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторирование» - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19974

Лист 4

3. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной - до 10 шт.
4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной - до 10 шт.
5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной - до 10 шт.
6. Тензометрический датчик «ТОКО» проводной - до 10 шт.
7. Датчик «SpO2» - до 10 шт.
8. Датчик температуры накожный - до 10 шт.
9. Датчик температуры ректальный - до 10 шт.
10. Датчик отметчик шевеления плода проводной - до 10 шт.
11. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.
12. Манжета для НИАД - до 10 шт.
13. Удлинительная трубка для НИАД - до 10 шт.
14. Кабель ЭКГ с тремя отведениями или с пятью отведениями - до 10 шт.
15. Электрод ЭКГ одноразовый - до 50 шт.
16. Назальная канюля одноразовая - до 10 шт.
17. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.
18. Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.
19. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.
20. ПО «Центральное мониторингирование» для ПК - 1 шт. (при необходимости).
21. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» - 1 шт. (при необходимости).
22. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).
23. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).
24. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.
2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.
3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.
4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг),

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

А.В. Самойлова

0127746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 3

15. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).

16. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).

17. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.

18. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.

2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.

3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.

4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.

5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.

6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.

7. Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.

8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.

9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.

10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.

11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

КТМ А ПЛЮС, в составе:

1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.

2. Аккумулятор - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0120286



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 5

производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.

5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.

6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5,4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.

7. Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.

8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.

9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.

10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.

11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

КТМ В, в составе:

1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.

2. Аккумулятор - 1 шт.

3. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной - до 10 шт.

4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной - до 10 шт.

5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной - до 10 шт.

6. Тензометрический датчик «ТОКО» проводной - до 10 шт.

7. Датчик отметчик шевеления плода проводной - до 10 шт.

8. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.

9. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.

10. Шнур ПВХ-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.

11. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.

12. ПО «Центральное мониторингирование» для ПК - 1 шт. (при необходимости).

13. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 6

14. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).

15. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).

16. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.

17. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.

2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.

3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.

4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.

5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.

6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.

7. Коммутационный шнур Industrial категории 5е U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.

8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.

9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.

10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.

11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

КТМ В с беспроводными датчиками, в составе:

1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.

2. Аккумулятор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 7

3. Аккумулятор для беспроводных датчиков - до 5 шт.
 4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц беспроводной - до 10 шт.
 5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц беспроводной - до 10 шт.
 6. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц беспроводной - до 10 шт.
 7. Тензометрический датчик «ТОКО» беспроводной - до 10 шт.
 8. Датчик отметчик шевеления плода беспроводной - до 10 шт.
 9. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.
 10. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.
 11. Шнур ПВС-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.
 12. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.
 13. ПО «Центральное мониторингирование» для ПК - 1 шт (при необходимости).
 14. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» - 1 шт. (при необходимости).
 15. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).
 16. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).
 17. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.
 18. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
- Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.
2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.
3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.
4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.
5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-66242897-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.
6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 8

7. Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.
 8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.
 9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.
 10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.
 11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.
 12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.
- КТМ В ПЛЮС, в составе:
1. Моноблок с предустановленным ПО и встроенным термопринтером - 1 шт.
 2. Аккумулятор - 1 шт.
 3. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,0 МГц проводной - до 10 шт.
 4. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 1,5 МГц проводной - до 10 шт.
 5. Датчик ультразвуковой (ЧСС) 2,0 МГц проводной - до 10 шт.
 6. Тензометрический датчик «ТОКО» проводной - до 10 шт.
 7. Датчик «SpO2» - до 10 шт.
 8. Датчик температуры накожный - до 10 шт.
 9. Датчик температуры ректальный - до 10 шт.
 10. Датчик отметчик шевеления плода проводной - до 10 шт.
 11. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной - до 10 шт.
 12. Манжета для НИАД - до 10 шт.
 13. Удлинительная трубка для НИАД - до 10 шт.
 14. Кабель ЭКГ с тремя отведениями или с пятью отведениями - до 10 шт.
 15. Электрод ЭКГ одноразовый - до 50 шт.
 16. Назальная канюля одноразовая - до 10 шт.
 17. Провод заземления гибкий, арт. 90717, производства ООО "Современные технологии заземления", Россия - 1 шт.
 18. Шнур ПВХ-АП S22C13, производства ООО "Электрическая Мануфактура", Россия - 1 шт.
 19. ПО для архивирования результатов на ПК - 1 шт.
 20. ПО «Центральное мониторингирование» для ПК - 1 шт. (при необходимости).
 21. Электронный ключ для ПО «Центральное мониторингирование» - 1 шт. (при

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

А.В. Самойлова

0127749

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19974

Лист 9

необходимости).

22. Мобильная стойка с корзиной на колесах, модель 1 или 2 - 1 шт. (при необходимости).

23. Настенный кронштейн - 1 шт. (при необходимости).

24. Руководство по эксплуатации на электронном носителе - 1 шт.

25. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ремень крепления датчиков - до 25 шт.

2. Кнопка для ремня крепления датчиков - до 50 шт.

3. Гель универсальный для ультразвуковых исследований, электрофизиологических исследований и терапии УНИВЕРСАЛГЕЛЬ по ТУ 32.50.50-008-22261422-2020, средней вязкости бесцветный, в бутылках по 250 г, производства ЗАО "ФДБ", регистрационное удостоверение РЗН 2021/14750 от 09.07.2021 г - до 10 шт.

4. Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии "Ультрагель" по ТУ 9398-025-76063983-2016, средней вязкости (массой 0,25 кг), производства ООО "Гельтек-Медика", регистрационное удостоверение РЗН 2016/4953 от 28.05.2018 г - до 10 шт.

5. Гель для ультразвуковых исследований "Акугель-Нео" по ТУ 32.50.50-008-6624289-2017, средней вязкости в полимерной емкости, массой 250 г, производства ООО "МедиКрафт", регистрационное удостоверение РЗН 2018/7296 от 02.07.2021 г - до 10 шт.

6. Лента диаграммная складывающаяся для медицинских регистрирующих приборов, арт. 4096, 4044/5, 4106, производства ЗАО "ФДБ", Россия - до 50 шт.

7. Коммутационный шнур Industrial категории 5e U/UTP, вилка в промышленном исполнении - вилка RJ45, модели 21R-U5-03BL, производства ООО «Евролан», Россия - 1 шт.

8. Адаптер-переходник DB9 RS-232 / RJ45 модели GCR-DB9LNC, производства ООО «ПЗКМК», Россия - 1 шт.

9. Кабель-соединитель проводных датчиков с единым разъёмом - 1 шт.

10. Предохранитель стеклянный быстродействующий, арт. 179020.1,6, производства Siba GmbH, Германия - до 10 шт.

11. Чехол для моноблока, модели Detesco-1, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.

12. Сумка для принадлежностей, модели Detesco-2, производства ООО ТПК «ЕвразКомплект+», Россия - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120292