



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19938

На медицинское изделие

Монитор фетальный Sonicaid FM 800 Encore (Соникейд FM 800 Анкóр)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Оксфорд Медикал"

(ООО "Оксфорд Медикал"), Россия,

127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, этаж 2, пом. III, ком. 8

Производитель

"АрджоХантли АБ", Швеция,

ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20, Malmö, Sweden

Место производства медицинского изделия

**Huntleigh Healthcare Ltd. Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road,
Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-52420/80202 от 06.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 1992
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19938

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный Sonicaid FM 800 Encore (Соникейд FM 800 Анкёр),
в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Sonicaid FM 820 Encore (Соникейд FM 820 Анкёр), в составе:

1. Блок основной Sonicaid FM 820 Encore.
2. Датчик ультразвуковой проводной, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644, - 2 шт.
3. Датчик ТОСО (Токо) проводной, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644.
4. Отметчик шевелений плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
5. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
6. Ремень для крепления датчика, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 6 шт.
7. Гель для ультразвуковых исследований, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 2 пачки.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Шнур питания.

II. Вариант исполнения Sonicaid FM 830 Encore (Соникейд FM 830 Анкёр), в составе:

1. Блок основной Sonicaid FM 830 Encore.
2. Датчик ультразвуковой проводной, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 2 шт.
3. Датчик ТОСО, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 2 шт.
4. Отметчик шевелений плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
5. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
6. Ремень для крепления датчика, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 6 шт.
7. Гель для ультразвуковых исследований, производства «Хантлей Хэлскэа Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная, производства «АрджоХантли АБ»,

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

А.В. Самойлова

0119429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19938

Лист 2

Швеция, РУ № РЗН 2021/15644 - 2 пачки.

9. Инструкция по эксплуатации.

10. Шнур питания.

11. Манжета стандартного размера для взрослых, производства «СанТек Медикал Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12294.

12. Манжета стандартного плюс размера для взрослых, производства «СанТек Медикал Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12294.

13. Воздуховод для измерения артериального давления, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644.

14. Датчик пульсоксиметрический пальцевой, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644.

15. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического, производства «АрджоХантли АБ», Швеция, РУ № РЗН 2021/15644.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119430