



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № ФСР 2011/11471

На медицинское изделие

**Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф
по ТУ 9442-003-52696471-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РПТ УНИКОС"
(ООО "РПТ УНИКОС"), Россия,

119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, помещ. II, ком. 22, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РПТ УНИКОС"
(ООО "РПТ УНИКОС"), Россия,

119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, помещ. II, ком. 22, эт. 2

Место производства медицинского изделия

**ООО "РПТ УНИКОС", Россия, 119334, Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, стр. 2,
ком. № 2, № 3**

Номер регистрационного досье № РД-61507/109008 от 16.03.2024

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 13 августа 2024 года № 4613,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076433

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № ФСР 2011/11471

Лист 1

На медицинское изделие

Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф

по ТУ 9442-003-52696471-2006, в следующих исполнениях:

"Уникос-01"; "Уникос-02"; "Уникос-03":

1. Фетальный монитор «Уникос-01» панельный одноканальный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости);
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости);
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук одноканальный, в составе: -

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 10 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости);
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости);
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № ФСР 2011/11471

Лист 2

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Фетальный монитор «Уникос-01» панельный двухканальный, в составе:
 - Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом - 1 шт.
 - Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
 - Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
 - Пояс фиксации датчика тканевый - не более 10 шт.;
 - Блок питания сетевой - 1 шт.;
 - Шнур сетевой «GreenConnection» GA -CL12GP8-2 - 1 шт.;
 - Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
 - Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости).;
 - Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости).;
 - Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 4. Фетальный монитор «Уникос-01» ноутбук двухканальный, в составе:
 - Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») - 1 шт.
 - Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
 - Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
 - Пояс фиксации датчика тканевый - не более 10 шт.;
 - Блок питания сетевой - 1 шт.;
 - Шнур сетевой «GreenConnection» GA -CL12GP8-2 - 1 шт.;
 - Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
 - Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости).;
 - Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости).;
 - Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № ФСР 2011/11471

Лист 3

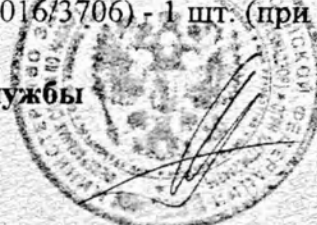
5. Фетальный монитор «Уникос-02» панельный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Датчик маточных сокращений ТОСО - не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983- 2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (РУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Фетальный монитор «Уникос-02» ноутбук, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Датчик маточных сокращений ТОСО - не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости).;
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости).;
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (РУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0145115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № ФСР 2011/11471

Лист 4

7. Фетальный монитор «Уникос-03» панельный, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») со стилусом - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Датчик маточных сокращений ТОСО - не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Шнур сетевой «GreenConnection» GA-CL12GP8-2 - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости);
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости);
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983- 2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Фетальный монитор «Уникос-03» ноутбук, в составе:

- Вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») - 1 шт.
- Системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.
- Датчик ультразвуковой доплеровский DOP - не более 10 шт.
- Датчик маточных сокращений ТОСО - не более 5 шт.;
- Пояс фиксации датчика тканевый - не более 15 шт.;
- Блок питания сетевой - 1 шт.;
- Программное обеспечение Fetal - 1 шт.;
- Печатающее устройство (принтер) Pantum P2518 производства Джухай Пантум Электроникс Ко., Лтд КНР - 1 шт. (при необходимости);
- Специализированная тележка AR-H24 производства ОДО «Аркодор», республика Беларусь - 1 шт. (при необходимости);
- Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» по ТУ 9398-023-76063983-2015, вариант исполнения: гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медигель» высокой вязкости бесцветный, массой 0,25 кг, производства ООО «Гельтек-Медика». Россия (ПУ № РЗН 2016/3706) - 1 шт. (при необходимости).
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145116