



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года № ФСЗ 2011/10062

На медицинское изделие
Монитор фетальный COMEN с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Shenzhen, Guangming District,
Matian District, Nanhuang Avenue, FIYTA Times Building, floors 10-11 and 12C of
Building 1A, floors 1-5 of Building 2, P.R. China

Производитель
"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Shenzhen, Guangming District,
Matian District, Nanhuang Avenue, FIYTA Times Building, floors 10-11 and 12C of
Building 1A, floors 1-5 of Building 2, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timeplace
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-56521/33092 от 20.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2023 года № 4302
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ ФСЗ 2011/10062

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный COMEN с принадлежностями,
варианты исполнения: STAR5000, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000C,
STAR5000D, STAR5000E, STAR5000F, STAR5000H.

Принадлежности:

1. Ультразвуковой доплеровский датчик.
2. Датчик сокращений матки.
3. Маркер движений плода.
4. Датчик пульсоксиметрический.
5. Датчик температуры тела.
6. Датчик температуры ректально-эзофагеальный.
7. Манжета для измерения кровяного давления.
8. Трубка манжеты для измерения кровяного давления.
9. Давящие повязки на живот (2 шт.).
10. Стимулятор пробуждения плода.
11. Гель для ультразвуковых исследований.
12. Термопринтер.
13. Бумага для принтера.
14. Встроенный аккумулятор.
15. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с электродами.
16. Кабель электропитания.
17. Кабель заземления.
18. Настенное крепление для монитора.
19. Карта памяти.
20. Руководство по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123170