



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

26 марта 2013 года

№ РЗН 2013/403

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко. Лтд.», Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China

и подтверждает, что медицинское изделие

Монитор медицинский многофункциональный с принадлежностями
производства

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 32158 от 14.09.2012

Приложение: на 3 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 26 марта 2013 года № 1065-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0000093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/403

Лист 1

- I. Монитор медицинский многофункциональный, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004.
- II. Принадлежности:
1. Модуль ECG (EGG module).
 2. Модуль RESP (RESP module).
 3. Модуль TEMP (TEMP module).
 4. Модуль IBP (IBP module).
 5. Модуль CO₂ основного потока (Mainstream CO₂ module).
 6. Адаптер CO₂ основного потока (Mainstream CO₂ adapter).
 7. Модуль CO₂ бокового потока (Sidestream CO₂ module).
 8. Адаптер CO₂ бокового потока (Sidestream CO₂ adapter).
 9. Модуль CO₂ микропотока (Microstream CO₂ module).
 10. Адаптер CO₂ микропотока (Microstream CO₂ adapter).
 11. Модуль С.О. (C.O. module).
 12. Кабель модуля С.О. (C.O. module patient cable).
 13. Модуль ICG (ICG module).
 14. Кабель ICG (ICG patient cable).
 15. Вводный кабель ICG (ICG lead cable).
 16. Электрод ICG (ICG electrode), 15 шт.
 17. Модуль апноэ (Apnea module).
 18. Кабель модуля апноэ (Apnea module patient cable).
 19. Кабель модуля кислородной плотности (Oxygen density module patient cable).
 20. Модуль кислородной плотности (Oxygen density module).
 21. Модуль AG основного потока (Mainstream AG module).
 22. Адаптер AG основного потока (Mainstream AG adapter).
 23. Модуль AG бокового потока (Sidestream AG module).
 24. Адаптер AG бокового потока (Sidestream AG adapter).
 25. Кабель-удлинитель модуля AG (AG module extension cable).
 26. Модуль глубины анестезии (Anesthesia depth module).
 27. Модуль SPO₂ Масимо (Masimo SPO₂ module).
 28. Кабель-удлинитель SPO₂ Масимо (Masimo SPO₂ extension cable).
 29. Многоцветный взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO₂ Масимо (Reusable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO₂ sensor).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года

М.А. Мурашко

0000082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/403

Лист 2

30. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Масимо (Disposable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
31. Модуль SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 module).
32. Кабель-удлинитель SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 extension cable).
33. Многократный взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Reusable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
34. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Disposable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
35. Модуль SPO2 Комен (Comen SPO2 module).
36. Кабель-удлинитель SPO2 Комен (Comen SPO2 extension cable).
37. Многократный взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Reusable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
38. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Disposable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
39. Сенсор ТЕМР кожи (Skin TEMP sensor).
40. Сенсор ТЕМР прямой кишки/пищевода (Rectum TEMP sensor/Esophagus).
41. Переходник для катетера NIBP (NIBP catheter).
42. Многократная взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Reusable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff).
43. Одноразовая взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Disposable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff), не более 24 шт.
44. Кабель IBP (IBP patient cable).
45. Сенсор IBP (IBP sensor), 2 шт.
46. 3-хвыводный кабель ECG (3-lead ECG cable).
47. 5-тивводный кабель ECG (5-lead ECG cable).
48. 12-тивводный кабель ECG (12-lead ECG cable).
49. Взрослый/педиатрический/новорожденный электрод (Adult/pediatric/neonatal electrode), не более 30 шт.
50. Термический принтер (Thermal printer).
51. Бумага для термического принтера (Thermal printing paper), не более 10 шт.
52. Встроенная литий-ионная батарея (Built-in Li-con battery).
53. Питающий кабель (Power supply cable).
54. Заземляющий кабель (Grounding cable).
55. Инструкция по эксплуатации (User manual).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года

М.А. Мурашко

0000083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/403

Лист 3

56. Карта SD (SD card).
 57. Диск U (U disk).
 58. Диск CD (CD disk).
 59. Ручка сенсорного экрана (Touch screen pen).
 60. Сенсорный экран (Touch screen).
 61. Подставка (Stand).
 62. Столик на колесиках (Trolley).
 63. Портативная сумка (Portable bag).
 64. Адаптер электропитания (Power supply adapter).
 65. Кабель для адаптера электропитания (Power supply adapter cable).
 66. Центральная мониторинговая система (Central monitor system): системный блок, дисплей, диск CD, ключ USB.
 67. Беспроводной маршрутизатор AP (Wireless AP Router cable).
 68. Беспроводная сетевая карта (Wireless network card).
 69. Кабель для беспроводной сетевой карты (Wireless network card cable).
- III. Место производства: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000084