ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года№ ФСЗ 2010/06001

На медицинское изделие
Фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шэньчжэнь Юникеа Электроник Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, Shenzhen, China**

Производитель
**"Шэньчжэнь Юникеа Электроник Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone, Nanyou, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье **№ РД-20858/74982 от 29.01.2018**

Вид медицинского изделия **119540**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Т.Ю. Павлюков**

0037146

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСЗ 2010/06001

На медицинское изделие
Фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями:
модели:
- Фетальный монитор MCF-21 мониторирование одноплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 single fetus monitoring).
- Фетальный монитор MCF-21 мониторирование двуплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 twin fetus monitoring).

Принадлежности:
1. Датчик ультразвуковой с кабелем (Ultrasonic sensor with cable) не более 4 шт.
2. TOCO датчик с кабелем (Sensor cable (toco) не более 4 шт.
3. Маркер движения плода с кабелем (Marker of fetal movement with cable) не более 2 шт.
4. Термопринтер для термобумаги 112 мм (Thermal printer for the thermal paper 112 mm).
5. Термопринтер для термобумаги 210 мм (Thermal printer for the thermal paper 210 mm).
6. Термобумага шириной 112 мм (Thermal paper 112 mm) не более 10 упаковок.
7. Термобумага шириной 210 мм (Thermal paper 210 mm) не более 10 упаковок.
8. Ремни для крепления датчиков (Straps for fastening the sensors) не более 4 шт.
9. Внутренняя батарея (Internal battery).
10. Сетевой кабель с европереходником (Power cable).
11. Кабель заземления (Grounding cable).
12. Гель ультразвуковой 250 мл стартовый набор (Ultrasound gel 250 ml starter kit) не более 3 бутылок.
13. Поворотный держатель ЖК дисплея (Swivel mount LCD display).
14. Держатель монитора (Holder monitor).
15. Центральная информационная станция (электронный носитель) (Central monitoring system).
16. Сетевые предохранители (Mains fuses) не более 4 шт.
17. Руководство по эксплуатации (User manual).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

00 3654