



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/09142

На медицинское изделие

Монитор фетальный "Овертон" по ТУ 9441-004-74487176-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. 1, ком. 2Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. 1, ком. 2Б

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-28910/51748 от 04.09.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2019 года № 0882
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/09142

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный "Овертон" по ТУ 9441-004-74487176-2010:

в следующих исполнениях:

1. "Овертон 6000" с принадлежностями:

- датчик ультразвуковой карандашного типа (частота 3 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- датчик ультразвуковой карандашного типа (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- аккумулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- батарея литий-ионная номинальным напряжением 9В, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.

2. "Овертон 6100" с принадлежностями:

- датчик ультразвуковой (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
- термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение для центрального мониторинга, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.

3. "Овертон 6200" с принадлежностями:

- датчик ультразвуковой (частота 2 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0057381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/09142

Лист 2

- датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
 - термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель DECG, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - электрод спиральный фетальный, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
 - термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение для центрального мониторингования, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.
4. "Овертон 6900" с принадлежностями:
- датчик ультразвуковой (частота 1 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик ультразвуковой (частота 1,5 МГц), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик токометрии, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - датчик движения плода, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - гель для ультразвуковых исследований, производства фирмы ООО "Гельтек-Медика", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель питания, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - набор поясов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 3 шт.;
 - термобумага для регистрации, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель RS-232, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
 - кабель DECG, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/09142

Лист 3

- кабель IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор катетеров IUP, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- электрод спиральный фетальный, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- фетальный стимулятор, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- кабель USB, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор предохранителей, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 2 шт.;
- термопринтер, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- стойка (вертикальный держатель), производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- настенное крепление, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- ЭКГ- кабель, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- набор ЭКГ- электродов, производства фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 18 шт.;
- датчик SpO2, производства фирмы "Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.", США или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- манжета, производства фирмы "Schiller AG", Швейцария или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- трубка для манжеты, производства фирмы "Schiller AG", Швейцария или фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- температурный накожный датчик, производства фирмы "GE Healthcare Finland Oy", Финляндия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- температурный ректальный датчик, производства фирмы "Draeger", Германия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение хранения данных на ПК, производства фирм ООО "Диксион", Россия, "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение для центрального мониторингования, производства фирмы ООО "Диксион", Россия или фирмы "Edan Instruments Inc.", Китай - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057379

