



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2015 года № РЗН 2015/2291

На медицинское изделие

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Производитель

"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 8200 West Tower Avenue,
Milwaukee, WI 53223, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5965/51295 от 12.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2015 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2015 года № РЗН 2015/2291

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями:

1. Модуль Corometrics 171.
2. Модуль Corometrics 172.
3. Модуль Corometrics 173.
4. Модуль Corometrics 174.
5. Источник питания универсальный внешний.
6. Кабель для подключения в сеть переменного тока.
7. Маркер событий дистанционный.
8. Датчик ультразвуковой с ремнями для крепления на теле пациента.
9. ТОСО датчик с ремнями для крепления на теле пациента.
10. Держатель датчиков для стола.
11. Тележка для монитора.
12. Крепление монитора настенное.
13. Держатель для телеметрического интерфейса.
14. Датчик ультразвуковой типа "кнопка" с кабелем 5 футов.
15. Датчик ультразвуковой типа "кнопка" с кабелем 8 футов.
16. Датчик ультразвуковой типа "кнопка" с кабелем 10 футов.
17. Датчик ультразвуковой типа "петля" с кабелем 5 футов.
18. Датчик ультразвуковой типа "петля" с кабелем 8 футов.
19. Датчик ультразвуковой типа "петля" с кабелем 10 футов.
20. ТОСО датчик типа "кнопка" с кабелем 5 футов.
21. ТОСО датчик типа "кнопка" с кабелем 8 футов.
22. ТОСО датчик типа "кнопка" с кабелем 10 футов.
23. ТОСО датчик типа "петля" с кабелем 5 футов.
24. ТОСО датчик типа "петля" с кабелем 8 футов.
25. ТОСО датчик типа "петля" с кабелем 10 футов.
26. Ремни для крепления всех датчиков на теле пациента.
27. Z сложенная бумага со шкалой 50-120 ударов в мин (стартовый набор).
28. Z сложенная термобумага (стартовый набор).
29. Гель ультразвуковой (стартовый набор).
30. Инструкция по эксплуатации.
31. Справочник диагностический краткий.
32. Кабель для серийного QS интерфейса.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2015 года № РЗН 2015/2291

Лист 2

Место производства:

- 1) GE Medical Systems Information Technologies, Inc., США 8200 West Tower Ave., Milwaukee W I53223, USA.
- 2) Wipro GE Healthcare Private Limited, Индия №4 Kadugodi Industrial Area, Bangalore - 560067, Karnataka, India.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007734