



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2021/16054

На медицинское изделие

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЮСОНТЕК"

(ООО "ЮСОНТЕК"), Россия,

121205, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский,

тер. инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5, эт. 1, помещ. III,

ком. 17, раб. место 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"

(ООО "Нейрософт"), Россия,

153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-58881/81844 от 08.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9136
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2021/16054

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный портативный «Илифия» по ТУ 26.60.12-001-30176328-2020:

I. Монитор фетальный портативный «Илифия», в вариантах исполнения:

1. «Илифия-С», в составе:

1.1. Мобильный регистратор - 1 шт.

1.2. Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик - не более 2 шт.

1.3. Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик - 1 шт.

1.4. Кнопка-маркер шевеления плода - 1 шт.

1.5. Ремень для крепления датчика, артикул 0050, производства ФИ-текс,

Россия - не более 3 шт.

1.6. Устройство зарядное USB, артикул USB2100, производства Robiton, Россия - 1 шт.

1.7. Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100, производства Robiton,

Россия - 1 шт.

1.8. Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard, производства AOKIN, Китай - 1 шт.

1.9. Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08248 - 1 шт.

1.10. ПО «Ilifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4Гб - 1 шт.

1.11. Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Ilifia-WS» - 1 шт.

1.12. Эксплуатационная документация:

- руководство по эксплуатации - 1 шт;

- руководство оператора - 1 шт;

- краткое руководство по эксплуатации - 1 шт;

- паспорт - 1 шт.

1.13. Ведомость эксплуатационных документов - 1 шт.

2. «Илифия-Д», в составе:

2.1. Мобильный регистратор - 1 шт.

2.2. Датчик ультразвуковой, модель УЗ-датчик - не более 2 шт.

2.3. Датчик тензометрический, модель ТОКО-датчик - 1 шт.

2.4. Кнопка-маркер шевеления плода - 1 шт.

2.5. Ремень для крепления датчика, артикул 0050, производства ФИ-текс, Россия - не более 3 шт.

2.6. Устройство зарядное USB, артикул USB2100, производства Robiton, Россия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0135623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2021/16054

Лист 2

- 2.7. Кабель USB, длиной не менее 1 м, артикул USB2100, производства Robiton, Россия - 1 шт.
- 2.8. Шнур для ношения мобильного регистратора, модель Universal Neck Strap Lanyard, производства AOKIN, Китай - 1 шт.
- 2.9. Гель для ультразвуковых исследований «Медиагель» по ТУ 9398-001-76063983-2005, флакон 0,25 л, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2010/08248 - 1 шт.
- 2.10. ПО «Lifia-WS» рабочей станции врача на USB флэш-накопителе, объем не менее 4Гб - 1 шт.
- 2.11. Ключ безопасности (лицензионное соглашение) на право загрузки и использования ПО «Lifia-WS» - 1 шт.
- 2.12. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации - 1 шт;
 - руководство оператора - 1 шт;
 - краткое руководство по эксплуатации - 1 шт;
 - паспорт - 1 шт.
- 2.13. Ведомость эксплуатационных документов - 1 шт.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135624