



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062

На медицинское изделие

Монитор фетальный COMEN с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Комен Медикал Рус"

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Китай, Дальнее зарубежье, SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD, Floor 7,
Block 5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10062

Вид медицинского изделия: 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 10.07.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062

Лист 2

На медицинское изделие
Монитор фетальный COMEN с принадлежностями
варианты исполнения: STAR5000, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000C, STAR5000D,
STAR5000E, STAR5000F, STAR5000H. Принадлежности: 1. Ультразвуковой доплеровский
датчик. 2. Датчик сокращений матки. 3. Маркер движений плода. 4. Датчик
пульсоксиметрический. 5. Датчик температуры тела. 6. Датчик температуры ректально-
эзофагеальный. 7. Манжета для измерения кровяного давления. 8. Трубка манжеты для
измерения кровяного давления. 9. Давящие повязки на живот (2шт.). 10. Стимулятор
пробуждения плода. 11. Гель для ультразвуковых исследований. 12. Термопринтер. 13.
Бумага для принтера. 14. Встроенный аккумулятор. 15. Кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с
электродами. 16. Кабель электропитания. 17. Кабель заземления. 18. Настенное
крепление для монитора. 19. Карта памяти. 20. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__