



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15644

На медицинское изделие

Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 (Соникейд ТИМ Три)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Оксфорд Медикал"

(ООО "Оксфорд Медикал"), Россия,

127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт. 2, пом. III, ком. 8

Производитель

"Арджо Хантли АБ", Швеция,

ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10, 211 20 Malmö, Sweden

Место производства медицинского изделия

Huntleigh Healthcare Ltd. Diagnostic Products Division, 35 Portmanmoor Road,
Cardiff CF24 5HN, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-38352/101239 от 21.12.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2021 года № 10166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15644

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный Sonicaid TEAM 3 (Соникейд ТИМ Три)

с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-A (Соникейд ТИМ Три-Эй), в составе:

1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-A со встроенным программным обеспечением Sonicaid Dawes - Redman CTG analysis (Соникейд анализ КТГ по критериям Доуса - Редмана) для антенатального обследования.
2. Шнур питания.
3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.
4. Датчик ТОСО (Токо) проводной.
5. Отметчик шевелений плода, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
6. Ремень для крепления датчика - не более 6 шт.
7. Гель для ультразвуковых исследований, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная.
9. Инструкция по эксплуатации.
10. Система телеметрии "Sonicaid Freedom" (Соникейд Фридом) (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Приемник.
 - 10.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.
 - 10.3. Датчик ТОСО беспроводной.
 - 10.4. Кабель соединительный.
 - 10.5. Шнур питания.
 - 10.6. Руководство пользователя.
11. Воздуховод для измерения артериального давления (при необходимости).
12. Манжета для измерения артериального давления стандартная для окружности руки 24-32 см (при необходимости).
13. Манжета для измерения артериального давления большая для окружности руки 32-42 см (при необходимости).
14. Манжета для измерения артериального давления большая плюс для окружности руки 35-45 см (при необходимости).
15. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (при необходимости).
16. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического (при необходимости).
17. Руководство по применению ПО "Sonicaid FetalCare" (Соникейд ФеталКеа) в клинических условиях (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0090366

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15644

Лист 2

18. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).
19. Кабель соединительный RS232 или RS422 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Тележка.
2. Модуль для настенного крепления основного блока.
- II. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-I (Соникейд ТИМ Три-Ай), в составе:
 1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-I со встроенным программным обеспечением Sonicaid IP Trend analysis (Соникейд АйПи Тренд Анализис) для интранатального обследования.
 2. Шнур питания.
 3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.
 4. Датчик ТОСО проводной.
 5. Отметчик шевелений плода, производства "Хантлей Хэлскэз Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
 6. Ремень для крепления датчика - не более 6 шт.
 7. Гель для ультразвуковых исследований, производства "Хантлей Хэлскэз Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
 8. Бумага для термопринтера Z-образно сложенная.
 9. Инструкция по эксплуатации.
 10. Система телеметрии "Sonicaid Freedom" (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Приемник.
 - 10.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.
 - 10.3. Датчик ТОСО беспроводной.
 - 10.4. Кабель соединительный.
 - 10.5. Шнур питания.
 - 10.6. Руководство пользователя.
 11. Воздуховод для измерения артериального давления (при необходимости).
 12. Манжета для измерения артериального давления стандартная для окружности руки 24-32 см (при необходимости).
 13. Манжета для измерения артериального давления большая для окружности руки 32-42 см (при необходимости).
 14. Манжета для измерения артериального давления большая плюс для окружности руки 35-45 см (при необходимости).
 15. Кабель пациента ЭКГ матери, производства "Хантлей Хэлскэз Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 (при необходимости).
 16. Датчик пульсоксиметрический пальцевой (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0090367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15644

Лист 3

17. Кабель соединительный для датчика пульсоксиметрического (при необходимости).
18. Катетер-датчик для измерения внутриматочного давления, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Кабель соединительный для измерения внутриматочного давления, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558. (при необходимости).
20. Скальп-электроды для прямой ЭКГ плода, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Кабель для регистрации прямой ЭКГ плода, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558 (при необходимости).
22. Руководство по применению ПО "Sonicaid FetalCare" в клинических условиях (при необходимости).
23. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).
24. Кабель соединительный RS232 или RS422 (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Тележка.
 2. Модуль для настенного крепления основного блока.
- III. Вариант исполнения Sonicaid TEAM 3-E-CTG (Соникейд ТИМ Три- И-СиТиДжи), в составе:
1. Блок основной Sonicaid TEAM 3-E-CTG.
 2. Шнур питания.
 3. Датчик ультразвуковой проводной - не более 3 шт.
 4. Датчик ТОСО проводной.
 5. Отметчик шевелений плода, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
 6. Ремень для крепления датчиков - не более 6 шт.
 7. Гель для ультразвуковых исследований, производства "Хантлей Хэлскэа Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2007/00558.
 8. Инструкция по эксплуатации.
 9. Система телеметрии "Sonicaid Freedom" (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Приемник.
 - 9.2. Датчик ультразвуковой беспроводной - не более 2 шт.
 - 9.3. Датчик ТОСО беспроводной.
 - 9.4. Кабель соединительный.
 - 9.5. Шнур питания.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0090368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

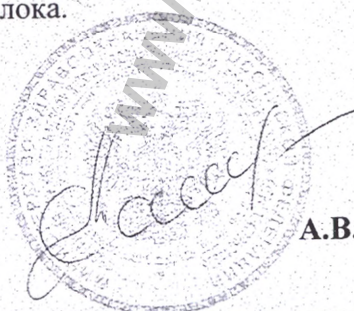
от 26 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15644

Лист 4

- 9.6. Руководство пользователя.
10. Руководство по применению ПО "Sonicaid FetalCare" в клинических условиях (при необходимости).
11. Система центрального мониторингирования "Sonicaid Centrale" для объединения нескольких мониторов в единую сеть (при необходимости), в составе:
- 11.1. Системный блок.
 - 11.2. Монитор.
 - 11.3. Клавиатура.
 - 11.4. Манипулятор типа "мышь".
 - 11.5. Лазерный принтер.
 - 11.6. Блок бесперебойного питания.
 - 11.7. Кабель соединительный.
 - 11.8. Шнур питания.
 - 11.9. Комплект установочных CD-дисков.
 - 11.10. Руководство пользователя.
12. Система центрального мониторингирования "Sonicaid FetalCare" для объединения нескольких мониторов в единую сеть (при необходимости), в составе:
- 12.1. Системный блок.
 - 12.2. Монитор.
 - 12.3. Клавиатура.
 - 12.4. Манипулятор типа "мышь".
 - 12.5. Лазерный принтер.
 - 12.6. Блок бесперебойного питания.
 - 12.7. Кабель соединительный.
 - 12.8. Шнур питания.
 - 12.9. Комплект установочных CD-дисков.
 - 12.10. Руководство пользователя.
13. Батарея аккумуляторная Li-Ion, 14.4 В, 4000 мАч (при необходимости).
14. Кабель соединительный RS 232 или RS 422 (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Тележка.
 - 2. Модуль для настенного крепления основного блока.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090369