



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2013 года № ФСЗ 2011/10653

На медицинское изделие
Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дженерал Медитек, Инк.", Китай,
General Meditech, Inc., South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan,
Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Производитель
"Дженерал Медитек, Инк.", Китай,
General Meditech, Inc., South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan,
Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
South Office 4/F, Kezhi Rd. 1 st. West, Science Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong,
People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-2037/38130 от 17.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2013 года № 6244-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2013 года

№ ФСЗ 2011/10653

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента мультипараметрический с принадлежностями:

1. G3C.
2. G3D.
3. G3F.
4. G3G.
5. G3H.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ (5 отведений).
2. Кабель ЭКГ (3 отведения).
3. Электроды ЭКГ:
 - для взрослых 50 шт.;
 - для детей 50 шт.;
 - для новорожденных 50 шт.
4. Манжеты для измерения давления:
 - для взрослых;
 - для детей;
 - для новорожденных.
5. Шнур удлинительный датчиков.
6. Трубка манжеты.
7. Носовая трубка дыхания.
8. Температурная система:
 - ротовой зонд;
 - ректальный зонд.
9. Кабель питания.
10. Респиратор.
11. Оксиметрические (SpO2) датчики:
 - для взрослых;
 - для новорожденных.
12. Система ИАД:
 - адаптивный кабель ИАД;
 - одноразовый ИАД датчик.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003637

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2013 года

№ ФСЗ 2011/10653

Лист 2

13. Система капнографии:

- калибровочный поглотитель СО 2 шт.;
- носовая дренажная трубка;
- воздушные адаптеры 2 шт.

14. Аккумуляторные батареи 2 шт.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003638