



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

На медицинское изделие  
**Монитор фетальный (монитор матери и плода) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,  
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Производитель  
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,  
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия  
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-36070/49553 от 10.09.2020

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 22 сентября 2020 года № 8614  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0049893

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный (монитор матери и плода) с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

1. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F2, в составе:

- гель акустический контактный (флакон 0,25 л);
- датчик ультразвуковой, не более 2 шт.;
- кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.;
- кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.;
- кабель ПЭКГ, не более 1 шт.;
- маркер событий дистанционный.;
- монитор.;
- ремень, не более 3 шт.;
- стимулятор плода, не более 1 шт.;
- токодатчик.;
- шнур питания (европейский стандарт).;
- электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп./10 шт.

Принадлежности:

- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.;
- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.;
- бумага термочувствительная, не более 5 шт.;
- предохранитель - 2 шт.;
- CD.

2. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F3, в составе:

- гель акустический контактный (флакон 0,25 л);
- датчик ультразвуковой, не более 2 шт.;
- кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.;
- кабель для измерения внутриматочного давления, не более 1 шт.;
- кабель ПЭКГ, не более 1 шт.;
- маркер событий дистанционный.;
- монитор.;
- ремень, не более 3 шт.;
- стимулятор плода, не более 1 шт.;
- токодатчик.;
- шнур питания (европейский стандарт).;
- электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп./10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 2

Принадлежности:

- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.;
  - батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.;
  - бумага термочувствительная, не более 5 шт.;
  - предохранитель - 2 шт.;
  - CD.
3. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F6, F6 Express в составе:
- гель акустический контактный (флакон 0,25 л), не более 3 шт.;
  - датчик ультразвуковой, не более 2 шт.;
  - датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.;
  - датчик ТЕМП, не более 1 шт.;
  - датчик SpO<sub>2</sub>, не более 1 шт.;
  - кабель ВМД, не более 1 шт.;
  - кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.;
  - кабель удлинительный для датчика SpO<sub>2</sub>, не более 1 шт.;
  - кабель ПЭКГ, не более 3 шт.;
  - кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.;
  - манжета НАД для взрослых, не более 1 шт.;
  - манжета НАД для полных взрослых, не более 1 шт.;
  - монитор;
  - маркер событий дистанционный;
  - ремень, не более 6 шт.;
  - стимулятор плода, не более 1 шт.;
  - токодатчик, не более 1 шт.;
  - токодатчик беспроводной, не более 2 шт.;
  - трубка манжеты НАД удлинительная, не более 1 шт.;
  - шнур питания (европейский стандарт);
  - электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп./10 шт.;
  - электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.;
- Принадлежности:
- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.;
  - батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.;
  - бумага термочувствительная, не более 5 шт.;
  - предохранитель - 2 шт.;
  - CD;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0074416

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 3

- AP модуль беспроводной, не более 10 шт.;
- кабель для заземления;
- кабель сигнальный, не более 8 шт.;
- корзина;
- крышка для клавиатуры;
- отвертка;
- пакет для настенного монтажа;
- станция базовая;
- сумка портативная;
- тележка МТ-503;
- тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа;
- тележка МТ-803;
- чехол пылезащитный;
- шайба переходная.

**4. Монитор фетальный (монитор матери и плода), модель F9, F9 Express в составе:**

- гель акустический контактный (флакон 0,25 л), не более 3 шт.;
- датчик ультразвуковой, не более 2 шт.;
- датчик ультразвуковой беспроводной, не более 2 шт.;
- датчик ТЕМП, не более 1 шт.;
- датчик SpO2, не более 2 шт.;
- кабель ВМД, не более 1 шт.;
- кабель ВМД соединительный, не более 1 шт.;
- кабель удлинительный для датчика SpO2, не более 1 шт.;
- кабель ПЭКГ, не более 3 шт.;
- кабель ЭКГ на 3 отведения (европейский стандарт), не более 1 шт.;
- манжета НАД для взрослых, не более 1 шт.;
- манжета НАД для полных взрослых, не более 1 шт.;
- монитор;
- маркер событий дистанционный;
- ремень, не более 6 шт.;
- стимулятор плода, не более 1 шт.;
- токодатчик, не более 1 шт.;
- токодатчик беспроводной, не более 2 шт.;
- трубка манжеты НАД удлинительная, не более 1 шт.;
- шнур питания (европейский стандарт);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0074417

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2016/4564

Лист 4

- электрод адгезивный для матери одноразовый, не более 1 уп./10 шт.;
- электрод ЭКГ одноразовый, не более 1 шт.

Принадлежности:

- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 2100 мАч.;
- батарея перезаряжаемая ионно-литиевая 4200 мАч.;
- бумага термочувствительная, не более 5 шт.;
- предохранитель - 2 шт.;
- CD;
- AP модуль беспроводной, не более 10 шт.;
- кабель для заземления;
- кабель сигнальный, не более 8 шт.;
- корзина;
- крышка для клавиатуры;
- отвертка;
- пакет для настенного монтажа;
- станция базовая;
- сумка портативная;
- тележка МТ-503;
- тележка МТ-503N плюс держатель лаптопа;
- тележка МТ-803;
- чехол пылезащитный;
- шайба переходная,

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074418