



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2011/10062

На медицинское изделие
Монитор фетальный COMEN с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Комен Медикал Рус"
(ООО "Комен Медикал Рус"), Россия,
196247, Санкт-Петербург, Новоизмайловский пр., д.40, лит. А, пом. 2-Н

Производитель
"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 7, Block 5, Fourth Industrial
Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., South of Floor 7, Block 5 & Floor 1
and Floor 6, Block 4, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen,
Guangdong, 518052, China

Номер регистрационного досье № РД-18494/34185 от 04.07.2017

Вид медицинского изделия 119540

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0032583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2011/10062

Лист 1

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038448