



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2010/06231

На медицинское изделие  
**Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 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 Инструменте 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, 4<sup>th</sup> Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen,  
Guangdong, 518052, China

Номер регистрационного досье № РД-18493/34183 от 04.07.2017

Вид медицинского изделия 157130

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 № 6258  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0032582



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2010/06231

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор мульти-параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями:**  
варианты исполнений: STAR 8000A, STAR 8000B, STAR 8000C, STAR 8000D.

Принадлежности:

- кабель ЭКГ на 3 и 5 отведений с электродами;
- датчик пульсоксиметрический с кабелем;
- датчик температуры кожный;
- датчик температуры ректальный/эзофагеальный;
- манжеты измерения неинвазивного артериального давления со шлангом;
- термопринтер с термобумагой;
- внутренний аккумулятор;
- кабель электропитания;
- подвесное крепление монитора;
- руководство по эксплуатации.

✓



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0038447