



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12020

На медицинское изделие
Монитор медицинский фетальный матери и плода

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дженерал Медитеч Инк.", КНР,
General Meditech Inc., South Office 3/F, Bildg. 23 Kezhi 1st. Rd west, Science Park,
Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Производитель
"Дженерал Медитеч Инк.", КНР,
General Meditech Inc., South Office 3/F, Bildg. 23 Kezhi 1st. Rd west, Science Park,
Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия
General Meditech Inc., South Office 3/F, Bildg. 23, Kezhi 1st. Rd west, Science Park,
Nanshan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-12435/32942 от 28.07.2016

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12020

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор медицинский фетальный матери и плода:

Модели: G6A Plus, G6A, G6B Plus, G6B.

Основной состав:

1. Материнская плата со встроенным ПО расчетов параметров КТГ.
2. Плата ЭКГ импедансная респирограмма.
3. Плата НИАД, Температура и носовая трубка дыхания.
4. Плата SpO2.
5. Плата печати анализа.
6. Встроенная система телеметрии.
7. Плата преобразователя эл/питания.
8. Плата кнопок/Звуковая плата.
9. Плата ТОКО (ЧСС, ТОКО и движения плода).
10. Плата источника питания.
11. Плата USB.
12. Воздушный насос.
13. Электромагнитный клапан.
14. Кнопка прокрутки.
15. Аккумуляторные батареи.

Принадлежности:

1. Ультразвуковой датчик 1,0 МГц; 1,5 МГц; 2,0 МГц.
2. Ультразвуковой датчик беспроводной 1,0 МГц; 1,5 МГц; 2,0 МГц.
3. ТОКО датчик.
4. ТОКО датчик беспроводной.
5. Датчик отметчик шевеления плода.
6. Датчик отметчик шевеления плода беспроводной.
7. Датчик стимулятор активизации плода.
8. Датчик стимулятор активизации плода беспроводной.
9. Удлинительный шнур датчика.
10. Датчик SpO2.
11. Манжета.
12. Накожный температурный датчик.
13. Ректальный температурный датчик.
14. Кабель ЭКГ- трех/пяти электродный.
15. Электроды ЭКГ.
16. Носовая трубка.

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



М.А. Мурашко

0024509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2012/12020

Лист 2

17. ПО архивирования результатов на ПК на CD диске.
18. ПО системы центрального мониторинга на CD диске.
19. Ремни для крепления датчиков.
20. Гель для ультразвуковых исследований.
21. Бумага для принтера.
22. Заземляющий провод.
23. Кабель эл/питания.
24. Руководство пользователя на CD диске.
25. Чехол защитный для монитора.
26. Футляр защитный для монитора.
27. Сумка для принадлежностей.
28. Стойка стандартная с корзиной и кронштейном на колёсах.
29. Руководство пользователя.
30. Краткая инструкция.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023829