



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 мая 2018 года № ФСР 2011/11471

На медицинское изделие

Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф
по ТУ 9442-003-52696471-2006 в следующих исполнениях: "Уникос-01";
"Уникос-02"; "Уникос-03" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РПТ УНИКОС"

(ООО "РПТ УНИКОС"), Россия,

119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, помещ. II, ком. 22, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РПТ УНИКОС"

(ООО "РПТ УНИКОС"), Россия,

119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, помещ. II, ком. 22, эт. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "РПТ УНИКОС", Россия, 119334, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, стр. 2,
комн. № 2, № 3

Номер регистрационного досье № РД-21932/23350 от 26.04.2018

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 14 мая 2018 года № 3100

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2018 года

№ ФСР 2011/11471

Лист 1

На медицинское изделие

**Фетальный монитор: автоматизированный кардиотокограф
по ТУ 9442-003-52696471-2006 в следующих исполнениях: "Уникос-01";
"Уникос-02"; "Уникос-03 с принадлежностями:**

Основной состав 1 - стационарный:

- вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») - 1 шт.;
- системный ультразвуковой доплеровский модуль (медицинский блок) - 1 шт.;
- датчик ультразвуковой доплеровский - не более 2 шт.;
- блок питания сетевой - 1 шт.;
- шнур сетевой - 1 шт.;
- программное обеспечение - 1 шт.

Основной состав 2 - переносной:

- вычислительный модуль обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «ноутбук») - 1 шт.;
- системный ультразвуковой доплеровский модуль - 1 шт.;
- кабель для соединения вычислительного модуля с УЗ модулем - 1 шт.;
- датчик ультразвуковой доплеровский - не более 2 шт.;
- кронштейн-держатель для датчиков - 1 шт.;
- блок питания сетевой - 1 шт.;
- шнур сетевой - 1 шт.;
- программное обеспечение - 1 шт.

Принадлежности:

- печатающее устройство (принтер) - 1 шт.;
- кабель для соединения вычислительного модуля с принтером - 1 шт.;
- датчик ультразвуковой доплеровский - 2 шт.;
- датчик маточных сокращений - 1 шт.;
- датчик ЭКГ плода - не более 500 шт.;
- ножная пластина для регистрации ЭКГ плода - 1 шт.;
- клавиатура - 1 шт.;
- «мышь» - 1 шт.;
- стилус - 1 шт.;
- гель для УЗ исследований - 1 шт.;
- сумка для транспортировки - 1 шт.;
- термобумага - 1 шт.;
- накожный электрод - не более 600 шт.;
- абразивная бумага - не более 600 шт.;
- тележка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045770