ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5307

На медицинское изделие
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Производитель
"Медикал Эконет ГмбХ", Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Место производства медицинского изделия
Bistos Co., Ltd., 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-11723/32162 от 09.06.2016**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2017 года № 593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0029481

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5307

Лист 1

На медицинское изделие
Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin» с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
1. Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LCD».
2. Монитор фетальный для наблюдения за состоянием плода «ECOtwin LED».
II. Состав:
1. Монитор.
2. Инструкция по применению.
III. Принадлежности:
1. Датчик допплера - 2 шт.
2. Датчик UC.
3. Ремень для датчиков - 3 шт.
4. Бумага для регистрации данных - 2 шт.
5. Гель для ультразвуковых исследований.
6. Маркер событий.
7. Датчик AST.
8. Тележка ECOtwin cart.
9. Блок питания.
10. Кабель блока питания.
11. Батарея аккумуляторная.
12. Сумка.
13. Настенная панель.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0031084

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru