



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № ФСЗ 2009/04053

На медицинское изделие

Монитор фетальный Corometrics, модель 259сх с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия,

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067, Karnataka, India**

Производитель

"Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия,

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067, Karnataka, India**

Место производства медицинского изделия

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore
560067, Karnataka, India**

Номер регистрационного досье № РД-23363/42128 от 21.08.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2018 года № 5922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № ФСЗ 2009/04053

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный Corometrics, модель 259сх с принадлежностями:

1. Основной состав;

1. Монитор фетальный Corometrics.

2. Кабель питания, не более 5 шт.

3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Датчик ультразвуковой типа "кнопка", не более 5 шт.

2. Датчик ультразвуковой типа "петля", не более 5 шт.

3. ТОСО датчик типа "кнопка", не более 5 шт.

4. ТОСО датчик типа "петля", не более 5 шт.

5. Ремни фиксирующие для датчиков, не более 1000 шт.

6. Датчик температурный, не более 10 шт.

7. Чехлы для температурного датчика, не более 2000 шт.

8. Крепление для температурного датчика, не более 5 шт.

9. Тележка транспортная, не более 5 шт.

10. Крепление настенное, не более 5 шт.

11. Приспособление крепежное, не более 200 шт.

12. Держатель адаптера, не более 5 шт.

13. Кабель для мониторинга ЭКГ матери, не более 5 шт.

14. Кабель связи с ПК, не более 5 шт.

15. Кабель для датчиков сатурации, не более 5 шт.

16. Кабель соединительный, не более 5 шт.

17. Кабель для мониторинга ЭКГ плода и матери, не более 5 шт.

18. Переходник для мониторинга ЭКГ плода, не более 5 шт.

19. Провода отведений, не более 10 шт.

20. Переходник для проводов отведений, не более 20 шт.

21. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.

22. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.

23. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.

24. Электроды одноразовые, не более 2000 шт.

25. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.

26. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.

27. Шланги для манжет, не более 5 шт.

28. Манжеты для измерения НИАД, не более 100 шт.

29. Переходник шланга манжеты, не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0048067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2018 года № ФСЗ 2009/04053

Лист 2

30. Датчики сатурации одноразовые, не более 200 шт.
31. Датчики сатурации многоразовые, не более 20 шт.
32. Дисплеи дистанционные, не более 5 шт.
33. Кабель питания для дисплея, не более 5 шт.
34. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
35. Бумага для печати, не более 100 шт.
36. Гель ультразвуковой, не более 100 шт.
37. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
38. Клавиатура ввода клинических аннотаций и данных, не более 5 шт.
39. Модуль телеметрический, не более 5 шт.
40. Интерфейс телеметрический, не более 10 шт.
41. Электроды одноразовые, не более 1000 шт.
42. Телеметрические адаптеры, не более 10 шт.
43. Инструкция по эксплуатации телеметрического интерфейса, не более 5 шт.
44. Лента для подготовки кожи к ЭКГ, не более 10 шт.
45. Кабель для измерения ЭКГ матери, не более 5 шт.
46. Телеметрический симулятор, не более 5 шт.
47. Блок питания с адаптерами, не более 10 шт.
48. Кабель соединения телеметрического интерфейса с фетальным монитором, не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048066

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа";
ООО "ДжиИ Хэлскеа"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 15.06.1998

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739064528

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Канделаки Нины Отаровны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Монитор фетальный Corometrics, модель 259сх с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия,
Wipro GE Healthcare Private Limited, №: 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore 560067,
Karnataka, India

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 30324.2.49-2012 (IEC 60601-2-49:2001), ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-498.1 от 11.07.2018 ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/04053 от 04.09.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.09.2021

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Н.Отаровна АВ

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.MP18.B.00038/18 от 18.09.2018 действует до 18.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д.Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие:

Монитор фетальный Corometrics, модель 259сх с принадлежностями:

1. Основной состав;
 1. Монитор фетальный Corometrics.
 2. Кабель питания, не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.
- Принадлежности:
1. Датчик ультразвуковой типа "кнопка", не более 5 шт.
 2. Датчик ультразвуковой типа "петля", не более 5 шт.
 3. ГОСО датчик типа "кнопка", не более 5 шт.
 4. ГОСО датчик типа "петля", не более 5 шт.
 5. Ремни фиксирующие для датчиков, не более 1000 шт.
 6. Датчик температурный, не более 10 шт.
 7. Чехлы для температурного датчика, не более 2000 шт.
 8. Крепление для температурного датчика, не более 5 шт.
 9. Тележка транспортная, не более 5 шт.
 10. Крепление настенное, не более 5 шт.
 11. Приспособление крепежное, не более 200 шт.
 12. Держатель адаптера, не более 5 шт.
 13. Кабель для мониторинга ЭКГ матери, не более 5 шт.
 14. Кабель связи с ПК, не более 5 шт.
 15. Кабель для датчиков сатурации, не более 5 шт.
 16. Кабель соединительный, не более 5 шт.
 17. Кабель для мониторинга ЭКГ плода и матери, не более 5 шт.
 18. Переходник для мониторинга ЭКГ плода, не более 5 шт.
 19. Провода отведений, не более 10 шт.
 20. Переходник для проводов отведений, не более 20 шт.
 21. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.
 22. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.
 23. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.
 24. Электроды одноразовые, не более 2000 шт.
 25. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.
 26. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.
 27. Шланги для манжет, не более 5 шт.
 28. Манжеты для измерения НИАД, не более 100 шт.
 29. Переходник шланга манжеты, не более 5 шт.
 30. Датчики сатурации одноразовые, не более 200 шт.
 31. Датчики сатурации многоразовые, не более 20 шт.
 32. Дисплеи дистанционные, не более 5 шт.
 33. Кабель питания для дисплея, не более 5 шт.
 34. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
 35. Бумага для печати, не более 100 шт.

М.П.



Канделаки Нина Отаровна

(инициалы, фамилия)

Канделаки Н.О.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.MP18.B.00038/18 от 18.09.2018 действует до 18.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д.Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

36. Гель ультразвуковой, не более 100 шт.
37. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
38. Клавиатура ввода клинических аннотаций и данных, не более 5 шт.
39. Модуль телеметрический, не более 5 шт.
40. Интерфейс телеметрический, не более 10 шт.
41. Электроды одноразовые, не более 1000 шт.
42. Телеметрические адаптеры, не более 10 шт.
43. Инструкция по эксплуатации телеметрического интерфейса, не более 5 шт.
44. Лента для подготовки кожи к ЭКГ, не более 10 шт.
45. Кабель для измерения ЭКГ матери, не более 5 шт.
46. Телеметрический симулятор, не более 5 шт.
47. Блок питания с адаптерами, не более 10 шт.
48. Кабель соединения телеметрического интерфейса с фетальным монитором, не более 5 шт.

М.П. _____



Канделаки Нина Отаровна
(инициалы, фамилия)

Канделаки Н.О.

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IN.MP18.B.00038/18 от 18.09.2018 действует до 18.09.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____



А.Д.Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)