



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2015/2291

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия,**

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore  
560 067, Karnataka, India**

Производитель

**"Випро ДжиИ Хэлскеа Прайвет Лимитед", Индия,**

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore  
560 067, Karnataka, India**

Место производства медицинского изделия

**Wipro GE Healthcare Private Limited, № 4, Kadugodi Industrial Area, Bangalore  
560 067, Karnataka, India**

Номер регистрационного досье № РД-23366/41769 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2018 года № 5933  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0040324**

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

от 04 сентября 2018 года № РЗН 2015/2291

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями:**

Основной состав:

1. Модуль Corometrics 171, Модуль Corometrics 172, Модуль Corometrics 173, Модуль Corometrics 174.
2. Кабель питания, не более 5 шт.
3. Инструкция по эксплуатации, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
2. Держатель датчиков для стола, не более 5 шт.
3. Тележка для монитора, не более 5 шт.
4. Крепление монитора настенное, не более 5 шт.
5. Датчик ультразвуковой типа "кнопка", не более 5 шт.
6. Датчик ультразвуковой типа "петля", не более 5 шт.
7. ТОСО датчик типа "кнопка", не более 5 шт.
8. ТОСО датчик типа "петля", не более 5 шт.
9. Ремни для крепления всех датчиков на теле пациента, не более 1000 шт.
10. Бумага для печати, не более 500 шт.
11. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
12. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.
13. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.
14. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.
15. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.
16. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.
17. Сумка для переноски аппарата, не более 5 шт.
18. Модуль телеметрический, не более 5 шт.
19. Интерфейс телеметрический, не более 10 шт.
20. Электроды одноразовые, не более 1000 шт.
21. Телеметрические адаптеры, не более 10 шт.
22. Инструкция по эксплуатации телеметрического интерфейса, не более 5 шт.
23. Лента для подготовки кожи к ЭКГ, не более 10 шт.
24. Кабель для измерения ЭКГ матери, не более 5 шт.
25. Телеметрический симулятор, не более 5 шт.
26. Блок питания с адаптерами, не более 10 шт.
27. Кабель соединения телеметрического интерфейса с фетальным монитором, не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047882

**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 серии 170 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 560 067, 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**

(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 № 2018-496.1 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) № РЗН 2015/2291 от 04.09.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.09.2018Декларация о соответствии действительна до 12.02.2021

М.П.

**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(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.МП18.В.00067/18 от 21.09.2018 действует до 12.02.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Монитор фетальный Corometrics серии 170 с принадлежностями:

Основной состав:

1. Модуль Corometrics 171, Модуль Corometrics 172, Модуль Corometrics 173, Модуль Corometrics 174.
2. Кабель питания, не более 5 шт.
3. Инструкция по эксплуатации, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
2. Держатель датчиков для стола, не более 5 шт.
3. Тележка для монитора, не более 5 шт.
4. Крепление монитора настенное, не более 5 шт.
5. Датчик ультразвуковой типа "кнопка", не более 5 шт.
6. Датчик ультразвуковой типа "петля", не более 5 шт.
7. ТОСО датчик типа "кнопка", не более 5 шт.
8. ТОСО датчик типа "петля", не более 5 шт.
9. Ремни для крепления всех датчиков на теле пациента, не более 1000 шт.
10. Бумага для печати, не более 500 шт.
11. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
12. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.
13. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.
14. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.
15. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.
16. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.
17. Сумка для переноски аппарата, не более 5 шт.
18. Модуль телеметрический, не более 5 шт.
19. Интерфейс телеметрический, не более 10 шт.
20. Электроды одноразовые, не более 1000 шт.
21. Телеметрические адаптеры, не более 10 шт.
22. Инструкция по эксплуатации телеметрического интерфейса, не более 5 шт.
23. Лента для подготовки кожи к ЭКГ, не более 10 шт.
24. Кабель для измерения ЭКГ матери, не более 5 шт.
25. Телеметрический симулятор, не более 5 шт.
26. Блок питания с адаптерами, не более 10 шт.
27. Кабель соединения телеметрического интерфейса с фетальным монитором, не более 5 шт.

М.П.



**Канделаки Нина Отаровна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

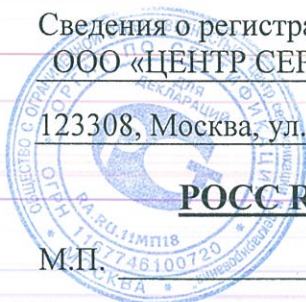
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-IN.MP18.B.00067/18 от 21.09.2018 действует до 12.02.2021**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)