



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2018 года № ФСЗ 2009/04052

На медицинское изделие  
**Монитор фетальный Corometrics, модель 256сх, 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-23365/41771 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 № 5930  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0040325**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2018 года № ФСЗ 2009/04052

Лист 1

На медицинское изделие


**Монитор фетальный Corometrics, модель 25бсх, с принадлежностями:**

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. Тележка транспортная, не более 5 шт.
7. Крепление настенное, не более 5 шт.
8. Приспособление крепежное, не более 200 шт.
9. Держатель адаптера, не более 5 шт.
10. Кабель связи с ПК, не более 5 шт.
11. Кабель для мониторинга ЭКГ плода и матери, не более 5 шт.
12. Переходник для мониторинга ЭКГ плода, не более 5 шт.
13. Кабель для фетальной ЭКГ, не более 5 шт.
14. Пластинки одноразовые для крепления на животе матери, не более 500 шт.
15. Спиральные электроды для фетальной ЭКГ, не более 500 шт.
16. Кабель для измерения внутриматочного давления, не более 5 шт.
17. Катетеры для измерения внутриматочного давления, не более 100 шт.
18. Дисплеи дистанционные, не более 5 шт.
19. Кабель питания для дисплея, не более 5 шт.
20. Маркер событий дистанционный, не более 5 шт.
21. Бумага для печати, не более 100 шт.
22. Гель ультразвуковой, не более 100 шт.
23. Флаконы геля ультразвукового, не более 10 шт.
24. Клавиатура ввода клинических аннотаций и данных, не более 5 шт.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047883