



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

26 марта 2013 года

№ РЗН 2013/403

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко. Лтд.», Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China

и подтверждает, что медицинское изделие
Монитор медицинский многофункциональный с принадлежностями
производства

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 32158 от 14.09.2012

Приложение: на 3 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 26 марта 2013 года № 1065-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0000093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/403

I. Монитор медицинский многофункциональный, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004.

II. Принадлежности:

1. Модуль ECG (EGG module).
2. Модуль RESP (RESP module).
3. Модуль TEMP (TEMP module).
4. Модуль IBP (IBP module).
5. Модуль CO2 основного потока (Mainstream CO2 module).
6. Адаптер CO2 основного потока (Mainstream CO2 adapter).
7. Модуль CO2 бокового потока (Sidestream CO2 module).
8. Адаптер CO2 бокового потока (Sidestream CO2 adapter).
9. Модуль CO2 микропотока (Microstream CO2 module).
10. Адаптер CO2 микропотока (Microstream CO2 adapter).
11. Модуль C.O. (C.O. module).
12. Кабель модуля C.O. (C.O. module patient cable).
13. Модуль ICG (ICG module).
14. Кабель ICG (ICG patient cable).
15. Вводный кабель ICG (ICG lead cable).
16. Электрод ICG (ICG electrode), 15 шт.
17. Модуль апноэ (Apnea module).
18. Кабель модуля апноэ (Apnea module patient cable).
19. Кабель модуля кислородной плотности (Oxygen density module patient cable).
20. Модуль кислородной плотности (Oxygen density module).
21. Модуль AG основного потока (Mainstream AG module).
22. Адаптер AG основного потока (Mainstream AG adapter).
23. Модуль AG бокового потока (Sidestream AG module).
24. Адаптер AG бокового потока (Sidestream AG adapter).
25. Кабель-удлинитель модуля AG (AG module extension cable).
26. Модуль глубины анестезии (Anesthesia depth module).
27. Модуль SPO2 Масимо (Masimo SPO2 module).
28. Кабель-удлинитель SPO2 Масимо (Masimo SPO2 extension cable).
29. Многоразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Масимо (Reusable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года

М.А. Мурашко

0000082

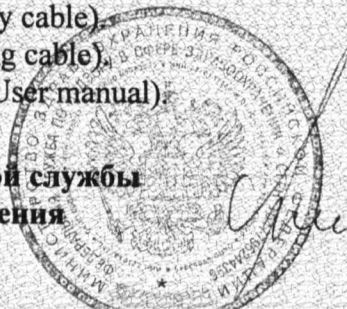
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ РЗН 2013/403

30. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Масимо (Disposable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
31. Модуль SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 module).
32. Кабель-удлинитель SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 extension cable).
33. Многоразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Reusable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
34. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Disposable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
35. Модуль SPO2 Комен (Comen SPO2 module).
36. Кабель-удлинитель SPO2 Комен (Comen SPO2 extension cable).
37. Многоразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Reusable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
38. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Disposable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
39. Сенсор TEMP кожи (Skin TEMP sensor).
40. Сенсор TEMP прямой кишки/пищевода (Rectum TEMP sensor/Esophagus).
41. Переходник для катетера NIBP (NIBP catheter).
42. Многоразовая взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Reusable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff).
43. Одноразовая взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Disposable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff), не более 24 шт.
44. Кабель IBP (IBP patient cable).
45. Сенсор IBP (IBP sensor), 2 шт.
46. 3-хвудный кабель ECG (3-lead ECG cable).
47. 5-тивводный кабель ECG (5-lead ECG cable).
48. 12-тивводный кабель ECG (12-lead ECG cable).
49. Взрослый/педиатрический/новорожденный электрод (Adult/pediatric/neonatal electrode), не более 30 шт.
50. Термический принтер (Thermal printer).
51. Бумага для термического принтера (Thermal printing paper), не более 10 шт.
52. Встроенная литий-йонная батарея (Built-in Li-con battery).
53. Питающий кабель (Power supply cable).
54. Заземляющий кабель (Grounding cable).
55. Инструкция по эксплуатации (User manual).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/403

Лист 3

- 56. Карта SD (SD card).
- 57. Диск U (U disk).
- 58. Диск CD (CD disk).
- 59. Ручка сенсорного экрана (Touch screen pen).
- 60. Сенсорный экран (Touch screen).
- 61. Подставка (Stand).
- 62. Столик на колесиках (Trolley).
- 63. Портативная сумка (Portable bag).
- 64. Адаптер электропитания (Power supply adapter).
- 65. Кабель для адаптера электропитания (Power supply adapter cable).
- 66. Центральная мониторинговая система (Central monitor system): системный блок, дисплей, диск CD, ключ USB.
- 67. Беспроводной маршрутизатор AP (Wireless AP Router cable).
- 68. Беспроводная сетевая карта (Wireless network card).
- 69. Кабель для беспроводной сетевой карты (Wireless network card cable).
- III. Место производства: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000084

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/403**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко. Лтд.», Китай,
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China**

и подтверждает, что медицинское изделие

**Монитор медицинский многофункциональный с принадлежностями
производства**

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай,
**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd, South of Floor 7, Block 5 &
Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052,
China**

место производства: см. приложение

класс потенциального риска **26**

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 32158 от 14.09.2012

Приложение: на 3 листах

**Врио Руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

М.А. Мурашко
2013

Е.В. Смирнов
22.03.13 (Смирнов)

Е.В. Смирнов
25.03.13
Е.В. Смирнов

№ РЗН 2013/403

I. Монитор медицинский многофункциональный, варианты исполнения: WQ-001, WQ-002, WQ-003, WQ-004.

II. Принадлежности:

1. Модуль ECG (EGG module).
2. Модуль RESP (RESP module).
3. Модуль TEMP (TEMP module).
4. Модуль IBP (IBP module).
5. Модуль CO2 основного потока (Mainstream CO2 module).
6. Адаптер CO2 основного потока (Mainstream CO2 adapter).
7. Модуль CO2 бокового потока (Sidestream CO2 module).
8. Адаптер CO2 бокового потока (Sidestream CO2 adapter).
9. Модуль CO2 микропотока (Microstream CO2 module).
10. Адаптер CO2 микропотока (Microstream CO2 adapter).
11. Модуль C.O. (C.O. module).
12. Кабель модуля C.O. (C.O. module patient cable).
13. Модуль ICG (ICG module).
14. Кабель ICG (ICG patient cable).
15. Вводный кабель ICG (ICG lead cable).
16. Электрод ICG (ICG electrode), 15 шт.
17. Модуль апноэ (Apnea module).
18. Кабель модуля апноэ (Apnea module patient cable).
19. Кабель модуля кислородной плотности (Oxygen density module patient cable).
20. Модуль кислородной плотности (Oxygen density module).
21. Модуль AG основного потока (Mainstream AG module).
22. Адаптер AG основного потока (Mainstream AG adapter).
23. Модуль AG бокового потока (Sidestream AG module).
24. Адаптер AG бокового потока (Sidestream AG adapter).
25. Кабель-удлинитель модуля AG (AG module extension cable).
26. Модуль глубины анестезии (Anesthesia depth module).
27. Модуль SPO2 Масимо (Masimo SPO2 module).
28. Кабель-удлинитель SPO2 Масимо (Masimo SPO2 extension cable).
29. Многоцветный взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Масимо (Reusable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

2013

М.А. Мурашко

25.05.13

№ РЗН 2013/403

30. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Масимо (Disposable Masimo adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
31. Модуль SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 module).
32. Кабель-удлинитель SPO2 Неллкор (Nellcor SPO2 extension cable).
33. Многоразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Reusable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
34. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Неллкор (Disposable Nellcor adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
35. Модуль SPO2 Комен (Comen SPO2 module).
36. Кабель-удлинитель SPO2 Комен (Comen SPO2 extension cable).
37. Многоразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Reusable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor).
38. Одноразовый взрослый/педиатрический/новорожденный сенсор SPO2 Комен (Disposable Comen adult/pediatric/neonatal SPO2 sensor), не более 24 шт.
39. Сенсор TEMP кожи (Skin TEMP sensor).
40. Сенсор TEMP прямой кишки/пищевода (Rectum TEMP sensor/Esophagus).
41. Переходник для катетера NIBP (NIBP catheter).
42. Многоразовая взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Reusable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff).
43. Одноразовая взрослая/педиатрическая/новорожденная манжета NIBP (Disposable adult/pediatric/neonatal NIBP cuff), не более 24 шт.
44. Кабель IBP (IBP patient cable).
45. Сенсор IBP (IBP sensor), 2 шт.
46. 3-хвыводный кабель ECG (3-lead ECG cable).
47. 5-тивводный кабель ECG (5-lead ECG cable).
48. 12-тивводный кабель ECG (12-lead ECG cable).
49. Взрослый/педиатрический/новорожденный электрод (Adult/pediatric/neonatal electrode), не более 30 шт.
50. Термический принтер (Thermal printer).
51. Бумага для термического принтера (Thermal printing paper) , не более 10 шт.
52. Встроенная литий-йонная батарея (Built-in Li-con battery).
53. Питающий кабель (Power supply cable).
54. Заземляющий кабель (Grounding cable).
55. Инструкция по эксплуатации (User manual).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

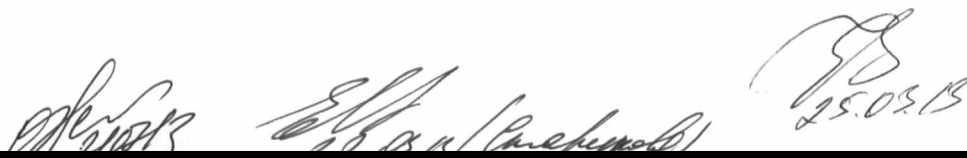
М.А. Мурашко

[Handwritten signatures and date]
25.05.13

- 56. Карта SD (SD card).
 - 57. Диск U (U disk).
 - 58. Диск CD (CD disk).
 - 59. Ручка сенсорного экрана (Touch screen pen).
 - 60. Сенсорный экран (Touch screen).
 - 61. Подставка (Stand).
 - 62. Столик на колесиках (Trolley).
 - 63. Портативная сумка (Portable bag).
 - 64. Адаптер электропитания (Power supply adapter).
 - 65. Кабель для адаптера электропитания (Power supply adapter cable).
 - 66. Центральная мониторинговая система (Central monitor system): системный блок, дисплей, диск CD, ключ USB.
 - 67. Беспроводной маршрутизатор AP (Wireless AP Router cable).
 - 68. Беспроводная сетевая карта (Wireless network card).
 - 69. Кабель для беспроводной сетевой карты (Wireless network card cable).
- III. Место производства: South of Floor 7, Block 5 & Floor 6, Block 4, 4th Industrial Park of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page. On the left, there is a signature that appears to be 'М.А. Мурашко'. In the center, there is a signature that appears to be 'Е.В. А. (Медведев)'. On the right, there is a large, stylized signature and a date stamp '25.03.13'.