



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСЗ 2010/06001

На медицинское изделие

Фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Юникаэ Электроник Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone,
Nanyou, Shenzhen, China

Производитель

"Шэньчжэнь Юникаэ Электроник Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone,
Nanyou, Shenzhen, China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Unicare Electronic Co., Ltd., 3D, Building 4, Tian-an Industrial Zone,
Nanyou, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-20858/74982 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 895
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № ФСЗ 2010/06001

Лист 1

На медицинское изделие

Фетальный монитор MCF-21 с принадлежностями:

модели:

- Фетальный монитор MCF-21 мониторинг одноплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 single fetus monitoring).
- Фетальный монитор MCF-21 мониторинг двуплодной беременности (Fetal monitor MCF-21 twin fetus monitoring).

Принадлежности:

1. Датчик ультразвуковой с кабелем (Ultrasonic sensor with cable) не более 4 шт.
2. ТОСО датчик с кабелем (Sensor cable (toco) не более 4 шт.
3. Маркер движения плода с кабелем (Marker of fetal movement with cable) не более 2 шт.
4. Термопринтер для термобумаги 112 мм (Thermal printer for the thermal paper 112 mm).
5. Термопринтер для термобумаги 210 мм (Thermal printer for the thermal paper 210 mm).
6. Термобумага шириной 112 мм (Thermal paper 112 mm) не более 10 упаковок.
7. Термобумага шириной 210 мм (Thermal paper 210 mm) не более 10 упаковок.
8. Ремни для крепления датчиков (Straps for fastening the sensors) не более 4 шт.
9. Внутренняя батарея (Internal battery).
10. Сетевой кабель с европереходником (Power cable).
11. Кабель заземления (Grounding cable).
12. Гель ультразвуковой 250 мл стартовый набор (Ultrasound gel 250 ml starter kit) не более 3 бутылок.
13. Поворотный держатель ЖК дисплея (Swivel mount LCD display).
14. Держатель монитора (Holder monitor).
15. Центральная информационная станция (электронный носитель) (Central monitoring system).
16. Сетевые предохранители (Mains fuses) не более 4 шт.
17. Руководство по эксплуатации (User manual).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043654