



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13330

На медицинское изделие

**Система слежения и анализа жизненно важных функций организма человека
Surveyor Central Telemetry с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мортара Инструмент Инк.", США,

Mortara Instrument, Inc., 7865 North 86th Street, Milwaukee, WI 53224, USA

Производитель

"Мортара Инструмент Инк.", США,

Mortara Instrument, Inc., 7865 North 86th Street, Milwaukee, WI 53224, USA

Место производства медицинского изделия

Mortara Instrument, Inc., 7865 North 86th Street, Milwaukee, WI 53224, USA

Номер регистрационного досье № 26810 от 03.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2012 года № 2858-Пр/12

и приказом от 03 апреля 2017 года № 2787 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13330

Лист 1

На медицинское изделие

**Система слежения и анализа жизненно важных функций организма человека
Surveyor Central Telemetry с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Компьютер стационарный.
2. Портативный компьютер (ноутбук).
3. Компьютер стационарный с дисковым массивом.
4. Монтажная стойка для дискового массива.
5. Мониторы (не более 4 шт.).
6. Монтажная стойка для мониторов.
7. Принтер.
8. Картриджи для принтера, черные (не более 4 шт.).
9. Картриджи для принтера, цветные (не более 4 шт.).
10. Оптический медицинский изолятор.
11. Адаптер для принтера.
12. Кабель для принтера.
13. Бумага для принтера (не более 4 упаковок.).
14. Передвижная тележка для монтажа системы.
15. Концентратор USB.
16. Клавиатура.
17. Манипулятор «мышь».
18. Устройство для чтения карт памяти.
19. Карты памяти (не более 4 шт.)
20. Контейнер антистатический.
21. Устройство для считывания отпечатков пальцев.
22. Модем.
23. Адаптер для модема.
24. Интерфейсный кабель для модема.
25. Термопринтер.
26. Координатная бумага для термопринтера.
27. Печатающая головка для термопринтера.
28. Блок питания для термопринтера.
29. Изолирующий трансформатор медицинской степени защиты.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2787 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13330

Лист 2

30. Источник бесперебойного питания.
31. Блок питания.
32. Усилитель ЭКГ.
33. Блок питания усилителя ЭКГ.
34. Кабель для усилителя ЭКГ.
35. Первичный конвертор сигнала.
36. Блок питания первичного конвертера.
37. Антенны первичного конвертера (не более 2 шт.).
38. Сетевые приемники радиосигнала (не более 30 шт.).
39. Блок питания сетевого приемника радиосигнала.
40. Антенны сетевого приемника радиосигнала (не более 60 шт.).
41. Коаксиальный кабель.
42. Оконечный разъем BNC для коаксиального кабеля.
43. Адаптер BNC/BNC для коаксиального кабеля.
44. Разветвитель для коаксиального кабеля.
45. Терминатор для коаксиального кабеля.
46. Маршрутизатор Ethernet.
47. Блок питания маршрутизатора Ethernet.
48. Сетевой кабель Ethernet.
49. Устройство для считывания штрих-кодов.
50. Телеметрический регистратор параметров (не более 32 шт.).
51. Аккумуляторная батарея телеметрического регистратора.
52. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи.
53. Чехол с набором ремней для телеметрического регистратора.
54. Кабель пациента для телеметрического регистратора, 5 отведений.
55. Кабель пациента для телеметрического регистратора, 5 отведений, удлиненный.
56. Кабель пациента для телеметрического регистратора, 10 отведений.
57. Кабель пациента для телеметрического регистратора, 10 отведений, удлиненный.
58. Крышка аккумуляторного отсека для телеметрического регистратора.
59. Кабель датчика насыщения крови кислородом для телеметрического регистратора.
60. Гибкие одноразовые сенсоры для датчика насыщения кислородом крови (не более 1000 шт.).
61. Многоразовые сенсоры для датчика насыщения кислородом крови (не более 100

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2787 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/13330

Лист 3

- шт.).
62. Стартовые наборы для наложения электродов ЭКГ (не более 100 шт.).
 63. Электроды ЭКГ (не более 30000 шт.).
 64. Контактный спрей ЭКГ.
 65. Контактный гель ЭКГ.
 66. Внешний модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).
 67. Манжета внешнего модуля НИАД.
 68. Диск с программным обеспечением.
 69. Конфигурационный диск.
 70. Руководство пользователя.
 71. Краткое руководство пользователя.
 72. Руководство техника.
 73. Информационные наклейки (не более 100 шт.).
 74. Кабели USB (не более 12 шт.).
 75. Сервисный набор для проведения обслуживания аппарата.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2787 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034627