



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСЗ 2012/13497

На медицинское изделие

Мониторы мультипараметрические материнские и фетальные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сюйчжоу Кернел Медикл Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

Производитель

"Сюйчжоу Кернел Медикл Эквипмент Ко., Лтд.", КНР,
Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия

Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd., Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-13729/61108 от 13.10.2016

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 1147/1
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мещеряков

0025487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № ФСЗ 2012/13497

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы мультипараметрические материнские и фетальные:
варианты исполнения:

1. KN 2000+1 в составе:

- Основной блок;
- Батареи (2шт.);
- Зарядное устройство.

2. KN 2000+D3 в составе:

- Основной блок;
- Устройство записи, встроенное;
- Бумага для принтера;
- УЗ датчик (2 МГц) (2 шт.);
- Датчик маточных сокращений (ТОКО датчик);
- Маркер событий;
- Лента для фиксации датчика (3 шт.);
- Манжета АД;
- Датчик SpO₂;
- Кабель ЭКГ;
- Датчик температуры;
- Электроды (1 комплект 20 шт.);
- Гель (1 уп.);
- Кабель сетевой;
- Провод заземления;
- Предохранитель (2 шт.).

3. KN 2000+3 в составе:

- Основной блок;
- Устройство записи, встроенное (опция);
- Бумага для принтера (опция);
- УЗ датчик (2 МГц);
- Датчик маточных сокращений (ТОКО датчик);
- Маркер событий;
- Лента для фиксации датчика (2 шт.);
- Гель (1 уп.);
- Кабель сетевой;
- Провод заземления;
- Предохранитель (2 шт.).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.И. Мурашко

0027585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № ФСЗ 2012/13497

Лист 2

4. KN 2000+ 4 в составе:

- Основной блок;
- Устройство записи, встроенное;
- Бумага для принтера;
- УЗ датчик (2 МГц);
- Датчик маточных сокращений (ТОКО датчик);
- Маркер событий;
- Манжета АД;
- Кабель сетевой;
- Провод заземления;
- Предохранитель (2 шт.).

5. Центральная станция KN 2000+ в составе:

- Основной блок;
- Дисплей цветной;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Соединительные провода;
- Сетевой кабель.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027586