



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2011/11005

На медицинское изделие

Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения:
BIS, BIS VISTA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3946/14964 от 16.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 184
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0009102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года

№ ФСЗ 2011/11005

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения:
BIS, BIS VISTA с принадлежностями:

1. Основной блок.
2. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком.
3. Кабель сенсоров съемный.
4. Кабель сетевой.
5. Зажим для крепления монитора.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Краткая инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 300 шт.
2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 300 шт.
3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт.
4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 300 шт.
5. Флэш-карты для сохранения данных мониторинга, не более 10 шт.
6. Кабели для связи монитора с компьютером, не более 10 шт.
7. Программное обеспечение для обработки данных мониторинга на ПК (на электронном носителе), не более 10 шт.
8. Цифровые преобразователи сигнала, не более 20 шт.
9. Кабели сенсоров, не более 20 шт.
10. Зажимы для крепления мониторов, не более 20 шт.
11. Кабели сетевые, не более 10 шт.
12. Компакт диск с руководством пользователя.

Производители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604

Место производства:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. 16 Tampines Industrial Crescent, Singapore 528604

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006740