



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08281

от 01 декабря 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Гуангдонг Биолойт Медитек Ко., Лтд.", Китай,  
Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., First Innovation Road, Technology  
Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China

и подтверждает, что медицинское изделие  
Монитор пациента в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000,  
с принадлежностями  
производства

"Гуангдонг Биолойт Медитек Ко., Лтд.", Китай,  
Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., First Innovation Road, Technology  
Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai, Guangdong, P.R. China

место производства:

First Innovation Road, Technology Innovation Coast, Jinding, 519085 Zhuhai,  
Guangdong, P.R. China

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 56787 от 26.08.2010

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2010 года № 10746-Пр/10  
и приказом от 07 октября 2013 года № 5556 -Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004309

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08281

Монитор пациента в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000:

I. Базовая комплектация:

1. Монитор многопараметрический в исполнении M9500, M9000A, M8000A, M7000
2. Кабель ЭКГ на 5 отведений.
3. Датчик SpO<sub>2</sub>.
4. Electroды ЭКГ одноразовые( 10 шт).
5. Датчик температуры.
6. Манжетка НИАД.
7. Батарея питания.
8. Шнуры.

II. Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ с пятью отведениями.
2. Датчик пальцевой многоцветный измерения пульсоксиметрии SPO<sub>2</sub> с кабелем.
3. Датчик температурный кожный многоцветный.
4. Датчик температурный ректальный/эзофагеальный многоцветный.
5. Манжетка НИАД многоцветная для взрослых/детей.
6. Манжетка НИАД одноразовая для новорожденных.
7. Шланг удлинительный манжетки НИАД.
8. Датчик измерения инвазивного давления с крепежом и интерфейсным кабелем.
9. Electroды ЭКГ одноразовые( 10 шт).
10. Батарея внутренняя.
11. Термопринтер с термобумагой.
12. Датчик измерения ETCO<sub>2</sub> Main Stream.
13. Ловушка водяная для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
14. Адаптер для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
15. Трубка отбора проб для датчика измерения ETCO<sub>2</sub> Side Stream.
16. Блок газоанализа "Мультигаз".
17. Кабель сетевой.
18. Кабель заземления.
19. SD Карта памяти.
20. Блок ICG.

Приказом от 07 октября 2013 года № 5556-П/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
01 декабря 2010 года



М.А. Мурашко

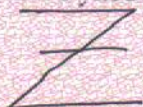
0003444

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2010/08281**

Лист 2

21. Подвесное крепление для монитора.
22. Обеспечение программное для монитора прикроватного и центральной станции.
23. Станция центральная для монитор прикроватного медицинского в составе:
  - 23.1. Компьютер.
  - 23.2. ЖК-дисплей.
  - 23.3. Принтер лазерный.
24. Руководство по эксплуатации.



Приказом от 07 октября 2013 года № 5556-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
01 декабря 2010 года



*M.A. Murashko*  
М.А. Мурашко

0003445