ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2014/2178

На медицинское изделие
Транскутанный монитор SenTec с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СенТек АГ", Швейцария,
SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland

Производитель
"СенТек АГ", Швейцария,
SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland

Место производства медицинского изделия
SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ РД-44441/66677 от 28.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2021 года № 10203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059137

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2014/2178

На медицинское изделие
Транскутанный монитор SenTec с принадлежностями,
в составе:
1. Транскутанный монитор SenTec.
2. Сетевой кабель.
3. Инструкция на Транскутанный монитор SenTec.
4. Компакт-диск с инструкцией на Транскутанный монитор SenTec.

Принадлежности:
1. Датчик V-SignTM - до 36 шт.
2. Датчик OxiVenTTM - до 36 шт.
3. Кабель адаптера датчика V-Sign™, длиной от 150 до 750 см - до 36 шт.
4. Мягкий датчик SpO2- размер L - до 36 шт.
5. Мягкий датчик SpO2- размер M - до 36 шт.
6. Мягкий датчик SpO2- размер S - до 36 шт.
7. Кабель адаптера датчика SpO2,150 см - до 36 шт.
8. Кабель адаптера датчика SpO2, длиной до 920 см - до 20 шт.
9. Устройство для замены мембран на датчике V-Sign™, 9 шт./упак - до 5 упак.
10. Ушная клипса EC-MI, одноразовая, 24 шт./упак - до 45 упак.
11. Фиксатор датчика V-Sign для чувствительной кожи MAR-SF, одноразовый, 24 шт./упак - до 45 упак.
12. Фиксатор датчика V-Sign для неповрежденной кожи MAR-MI, одноразовый, 50 шт./упак - до 45 упак.
13. Фиксатор Staysite™ Adhesive, одноразовый, 50 шт./упак - до 25 упак.
14. Контактный гель (5 мл.) - до 25 шт.
15. Баллон с сервисным газом, 6 шт./упак (газ для калибровки датчика V-Sign™) - до 10 упак.
16. Картридж для устройства для замены мембран на датчике V-Sign™, одноразовый, 5 шт./упак - до 25 упак.
17. Набор для замены мембран (1 устройство и 1 картридж) - до 20 шт.
18. Тренировочный набор для замены мембран на датчике V-Sign™ - до 20 шт.
19. Сумка для переноски монитора - 1 шт.
20. Клипса для закрепления датчика, 2 шт./упак - до 20 упак.
21. Кабель USB232 - 1 шт.
22. Набор кабелей для приборов PSG - 1 шт.
23. Кабель для приборов PSG универсальный - 1 шт.
24. Кабель уравнивания потенциалов, 300 см - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091441

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2014/2178

25. Адаптер VueLink - 1 шт.
26. Стойка на колесах для монитора SenTec - 1 шт.
27. Кабельная скоба для монитора SenTec - 1 шт.
28. Корзина для расходных материалов - 1 шт.
29. Крепление монитора на инфузионные стойки и горизонтальные штанги - 1 шт.
30. Крепление монитора на горизонтальные штанги - 1 шт.
31. Крепление монитора на стойку - 1 шт.
32. Кабель для монитора Draeger - 1 шт.
33. Программное обеспечение на CD диске - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091440