



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 декабря 2013 года № ФСЗ 2012/12404**

На медицинское изделие
Монитор пациента Comract с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Медикал Эконет ГмбХ», Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Производитель
«Медикал Эконет ГмбХ», Германия,
Medical Econet GmbH, Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Место производства медицинского изделия
Im Erlengrund 20, 46149 Oberhausen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-2351/41160 от 19.11.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2013 года № 7313-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0005622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2013 года № ФСЗ 2012/12404

Лист 1

На медицинское изделие

I. Монитор пациента Comract, варианты исполнения: Comract 5, Comract 7, стандартная комплектация:

1. Блок основной.
2. Модуль ЭКГ.
3. Модуль пульсоксиметрии.
4. Кабель ЭКГ 5-жильный.
5. Кабель ЭКГ на 5 отведений.
6. Кабель ЭКГ 3-жильный.
7. Кабель ЭКГ на 3 отведения.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂.
9. Electroды ЭКГ одноразовые - 10 шт.
10. Удлинитель NIBP (3м).
11. Удлинитель SpO₂ (2 м).
12. Манжета.
13. Адаптер 18V/2.5A.
14. Бумага для принтера, 2 рулона
15. Кабель сетевой.
16. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Модуль капнографический EtCO₂ бокового потока.
2. Модуль капнографический EtCO₂ прямого потока.
3. Датчики модуля EtCO₂ бокового потока, одноразовые - 10 шт.
4. Датчик модуля EtCO₂ прямого потока.
5. Датчик температурный ректальный/накожный.
6. Модуль давления IBP.
7. Сенсор к датчику давления IBP - 25 шт.
8. Кабель к датчику давления IBP.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004861