ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17556**

На медицинское изделие
Сфигмоманометр и сфигмограф VS 2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,
Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

Производитель
"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,
Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

Место производства медицинского изделия
Fukuda Denshi Co., Ltd., Shiroi Factory 305-1 Naka, Shiroi-shi, Chiba 270-1495, Japan

Номер регистрационного досье **№ РД-39908/1621 от 11.03.2021**

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 22 июня 2022 года № 5495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066401

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17556**

На медицинское изделие
Сфигмоманометр и сфигмограф VS 2000 с принадлежностями, в составе:
1. Блок основной.
2. Блок дисплея.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Микрофон ФКГ - 2 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Комплект для НИАД на двух конечностях (при необходимости), в составе:
- манжета НИАД (плечо), размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - 1 шт.;
- манжета НИАД (лодыжка), размер 17-22 см или 20-30 см или 30-42 см - 1 шт.;
- шланг воздуховодный (верхние конечности), 2,5 м - 1 шт.;
- шланг воздуховодный (нижние конечности), 2,5 м - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
7. Блок НИАД/пульсовой волны - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Комплект для НИАД на четырёх конечностях (при необходимости), в составе:
- манжета НИАД (правое плечо), размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - 1 шт.;
- манжета НИАД (левое плечо), размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - 1 шт.;
- манжета НИАД (правая лодыжка), размер 20-30 см или 30-42 см - 1 шт.;
- манжета НИАД (левая лодыжка), размер 20-30 см или 30-42 см - 1 шт.;
- шланг воздуховодный (верхние конечности), 2,5 м - 1 шт.;
- шланг воздуховодный (нижние конечности), 2,5 м - 1 шт.;
- наклейка НИАД маркировочная (плечо) (R-B, L-B) - 1 шт.:
- наклейка НИАД маркировочная (лодыжка) (R-A, L-A) - 1 шт.
9. Комплект для НИАД на пальцах стопы (при необходимости), в составе:
- кабель соединительный, 2,5 м - 1 шт.;
- манжета (палец стопы), размер 50-65 мм или 65-90 мм, не более 3 шт.;
- чехол для манжеты пальца стопы - 50 шт./1 уп.
10. Блок усилителя ЭКГ - 1 шт. (при необходимости).
11. Пакет программного обеспечения для ЭКГ (при необходимости), в составе:
- SD карта с ПО;
- руководство по эксплуатации (ЭКГ).
12. Кабель ЭКГ на 12 отведений - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Электроды зажимные - 4 шт./1 уп., не более 10 шт. (при необходимости).
14. Электроды грудные - 6 шт./1 уп., не более 10 шт. (при необходимости).
15. Пакет программного обеспечения для обработки данных сфигмограмм (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0102263

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года **№ РЗН 2022/17556**

- CD-диск с ПО;
- ключ доступа;
- руководство по эксплуатации.

16. Батарея аккумуляторная Li-Ion - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Манжета НИАД (правое плечо) размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Манжета НИАД (левое плечо) размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Манжета НИАД (правая лодыжка) размер 20-30 см или 30-42 см - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Манжета НИАД (левая лодыжка) размер 20-30 см или 30-42 см - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Манжета НИАД (плечо) размер 17-22 см или 22-30 см или 30-39 см - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Манжета НИАД (лодыжка) размер 17-22 см или 20-30 см или 30-42 см - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета (палец стопы) размер 50-65 мм или 65-90 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Шланг воздуховодный (верхние конечности), 2,5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Шланг воздуховодный (нижние конечности), 2,5 м - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации (ЭКГ) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Стойка-тележка.
2. Держатель (для стойки-тележки).
3. Держатель для кабеля пациента.
4. Чехол манжеты для верхних конечностей - не более 10 шт.
5. Чехол манжеты для нижних конечностей - не более 10 шт.
6. Чехол для манжеты пальца стопы - 50 шт./уп., не более 10 шт.
7. Пленка двусторонняя клеевая для микрофона ФКГ - 150 шт./1 уп., не более 10 шт.
8. Карта памяти, тип SD, 1 Гб, 2 Гб.
9. Адаптер беспроводной сети в комплекте с CD-диском.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0102264