



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 марта 2015 года № РЗН 2014/2178

На медицинское изделие  
**Транскутанный монитор SenTec с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "МОДУС" (ЗАО "МОДУС"), Россия,  
620100, г. Екатеринбург, ул. Тверитина, д. 19

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

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

Номер регистрационного досье № РД-4829/29760 от 29.08.2014

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2015 года № 1264  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011503

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2014/2178

Лист 1

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-Sign - до 36 шт.
2. Кабель адаптера датчика V-Sign, длиной от 150 до 750 см - до 36 шт.
3. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub>- размер L - до 36 шт.
4. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub>- размер M - до 36 шт.
5. Мягкий датчик SpO<sub>2</sub>- размер S - до 36 шт.
6. Кабель адаптера датчика SpO<sub>2</sub>, 150 см - до 36 шт.
7. Кабель адаптера датчика SpO<sub>2</sub>, длиной до 920 см - до 20 шт.
8. Устройство для замены мембран на датчике V-Sign, 9 шт./упак - до 5 упак.
9. Ушная клипса ЕС-М1, одноразовая, 24 шт./упак - до 45 упак.
10. Фиксатор датчика V-Sign для чувствительной кожи MAR-SF, одноразовый, 24 шт./упак - до 45 упак.
11. Фиксатор датчика V-Sign для неповрежденной кожи MAR-M1, одноразовый, 50 шт./упак - до 45 упак.
12. Фиксатор Staysite Adhesive, одноразовый, 50 шт./упак - до 25 упак.
13. Контактный гель (5 мл.) - до 25 шт.
14. Баллон с сервисным газом, 6 шт./упак (газ для калибровки датчика V-Sign) - до 10 упак.
15. Картридж для устройства для замены мембран на датчике V-Sign, одноразовый, 5 шт./упак - до 25 упак.
16. Набор для замены мембран (1 устройство и 1 картридж) - до 20 шт.
17. Тренировочный набор для замены мембран на датчике V-Sign - до 20 шт.
18. Сумка для переноски монитора - 1 шт.
19. Клипса для закрепления датчика, 2 шт./упак - до 20 упак.
20. Кабель USB232 - 1 шт.
21. Набор кабелей для приборов PSG - 1 шт.
22. Кабель для приборов PSG универсальный - 1 шт.
23. Кабель уравнивания потенциалов 300 см - 1 шт.
24. Адаптер VueLink - 1 шт.
25. Стойка на колесах для монитора SenTec - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0008926

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2014/2178

Лист 2

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

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008927