



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09037

На медицинское изделие
Сфигмометр VS-1500N с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.", Япония,
FUKUDA DENSHI CO., LTD., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Japan

Производитель
"ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.", Япония,
FUKUDA DENSHI CO., LTD., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Japan

Место производства медицинского изделия
FUKUDA DENSHI CO., LTD., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483,
Japan

Номер регистрационного досье № 76535 от 23.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2011 года № 1394-Пр/11
и приказом от 19 декабря 2016 года № 14342-П. Замена
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09037

Лист 1

На медицинское изделие

Сфигмометр VS-1500N с принадлежностями:

1. Кабель электропитания, 220В (3м).
2. Манжета (правое предплечье).
3. Манжета (левое предплечье).
4. Манжета (правая лодыжка).
5. Манжета (левая лодыжка).
6. Воздуховодный шланг (2,5м, нижние конечности).
7. Воздуховодный шланг (2,5м, верхние конечности).
8. Кабель отведений.
9. Комплект конечностных электродов (4шт):
 - электроды для верхних конечностей (2шт);
 - электроды для нижних конечностей (2шт).
10. Кератиновый крем.
11. Рулонная бумага.
12. Z-образно сложенная бумага.
13. Чехол.
14. Карта памяти.
15. Подушка для конечностей (4 шт./к-т).
16. Микрофон ФКГ.
17. Кабель эквипотенциальный (5 м).
18. Аморфный датчик пульсовой волны (2 шт./к-т).
19. Колпачок аморфного датчика (20 шт./уп.).
20. Тележка.
21. Держатель кабеля.
22. Держатель воздуховодных шлангов.
23. Двусторонняя клеевая пленка для микрофона ФКГ (150 шт./уп.).
24. Блок 12-ти канального ЭКГ.
25. Комплект аксессуаров для 12-ти канального ЭКГ:
 - кабель пациента;
 - грудные электроды (6 шт./к-т).
 - Комплект конечностных электродов (4 шт):
 - электроды для верхних конечностей (2 шт);

Приказом от 19 декабря 2016 года № 14342 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0029170

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09037

Лист 2

- электроды для нижних конечностей (2 шт).
- Кераиновый крем
- Кабель электропитания, 220В (2шт).
- 26. Чехол манжеты для верхних конечностей.
- 27. Чехол манжеты для нижних конечностей.
- 28. Комплект для измерения давления на пальцах стопы:
 - Манжета для измерения давления на пальцах стопы (2шт/к-т);
 - Манжета для измерения давления на пальцах стопы, малая (2шт/к-т);
 - Одноразовая прокладка для манжеты пальца стопы (50шт./уп.);
 - Воздуховодный шланг (1шт);
 - Удлинитель воздуховодного шланга (2шт).
- 29. Одноразовая прокладка для манжеты пальца стопы (50шт./уп.).
- 30. Манжета для измерения давления на пальцах стопы (4шт/к-т).
- 31. Манжета для измерения давления на пальцах стопы (2шт/к-т).
- 32. Удлинитель воздушного шланга.
- 33. Датчик измерения пульсовой волны на колене с воздушной подушкой.
- 34. Воздушная подушка датчика для измерения пульсовой волны на колене.
- 35. Ремень для датчика измерения пульсовой волны на колене.
- 36. Держатель манжет.
- 37. Чехол подушки для конечностей.
- 38. Программа обработки данных сфигмограмм.
- 39. Бумага для принтера (100 листов).
- 40. Подставка для принтера.
- 41. Программа для связи с компьютером.
- 42. Предохранители Т5АН (2 шт./к-т).
- 43. Крепление для Z-сложенной бумаги.
- 44. Цветной внешний принтер.

2

Приказом от 19 декабря 2016 года № 14342 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029771