



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11375

На медицинское изделие
Монитор пациента ARGUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Производитель
"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № 46819 от 28.11.2011

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 28 декабря 2011 года № 8634-Пр/11

и приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0005563

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11375

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента ARGUS, варианты исполнения: LCX, LCX plus.

Принадлежности:

1. Термопринтер (1 шт.).
2. ЭКГ электроды для мониторингования Blue Sensor (уп./25 шт.).
3. ЭКГ электроды для мониторингования (уп./50 шт.).
4. ЭКГ электроды гелевые для детей и новорожденных (уп./3 шт.).
5. Кабель пациентный 3-х жильный, клипсовый, 1,5 м (1 шт.).
6. Кабель пациентный 3-х, 5-ти, 10-ти жильный, клипсовый, 3,0 м (1 шт.).
7. Кабель пациентный экранированный клипсовый: 3-х, 5-ти, 10-ти жильный, 3 м (1 шт.).
8. ЭКГ электроды для взрослых и детей:
 - грудные электроды (6 шт.).
 - электроды для конечностей (4 шт.).
9. Модуль инвазивного АД (ИАД) (1 шт.).
10. Датчик для измерения инвазивного АД артериального и венозного (1 шт.).
11. Комбинированный датчик для измерения инвазивного АД (1 шт.).
12. Держатель для датчика инвазивного АД (1 шт.).
13. Фиксатор держателя для датчика инвазивного АД (1 шт.).
14. Интерфейсный блок для ВЧД (1 шт.).
15. Соединительный кабель для датчика инвазивного АД (1 шт.).
16. Интерфейсный кабель для датчиков ИАД: B.Braun, Mediserv, Transpac II, Baxter, Abbott/Transpac IV Becton Dickinson, Utah/Mallinckrodt, PVB, Medex, X-Trans (1 шт.).
17. Модуль НИАД (1 шт.).
18. Манжеты НИАД: для взрослых, для детей, для новорожденных (малого, среднего и большого размеров) (1 шт.).
19. Соединительные трубки манжеты НИАД: для взрослых, для детей, для новорожденных (1 шт.).
20. Адаптер НИАД для новорожденных (1 шт.).
21. Микроконнекторы НИАД: гнездо, штырь (1 шт.).
22. Модуль пульсоксиметрии SpO2 (1 шт.).
23. Соединительный кабель для датчиков пульсоксиметрии (1 шт.).
24. Пальцевые датчики пульсоксиметрии: для взрослых, для детей (1 шт.).
25. Ушной датчик пульсоксиметрии (1 шт.).
26. Клипса для ушного датчика пульсоксиметрии (1 шт.).
27. Гибкие датчики пульсоксиметрии: для взрослых, для детей, для новорожденных (1 шт.).
28. Соединительный кабель для температурных датчиков (1 шт.).
29. Модуль Температуры (1 шт.).
30. Температурные датчики для взрослых: 1,2 м и 2,2 м. (1 шт.).
31. Температурный датчик ушной (1 шт.).
32. Температурный датчик ректальный (1 шт.).
33. Температурный датчик ректальный, (уп./25 шт.).

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



И.К. Борзик

0004291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11375

Лист 2

34. Температурный датчик кожный, (уп./25 шт.).
35. Модуль Капнографии в основном потоке (1 шт.).
36. Датчик капнографии IRMA (1 шт.).
37. Соединительный кабель для датчиков капнографии: IRMA, ISA (1 шт.).
38. Воздушные адаптеры для датчика капнографии IRMA для взрослых (уп./25 шт.).
39. Воздушные адаптеры для датчика капнографии IRMA для новорожденных (уп./10 шт.).
40. Модуль Капнографии в боковом потоке (1 шт.).
41. Датчик капнографии ISA (1 шт.).
42. Линия образца для датчика капнографии ISA (1 шт.).
43. Носовые канюли для взрослых и детей, (уп./25 шт.).
44. Воздушный Т-адаптер для датчика капнографии ISA (1 шт.).
45. Кабель заземления (1 шт.).
46. Сетевой кабель (1 шт.).
47. Регистрационная бумага (1 шт.).
48. Стойка на колесах (1 шт.).
49. Ручка для стойки на колесах (1 шт.).
50. Настенные системы крепления: 65 см, 75 см, 110 см. (1 шт.).
51. Настольное крепление (1 шт.).
52. Настенное крепление с рельсой (1 шт.).
53. Система фиксации к настенному креплению (1 шт.).
54. Центральная станция Argus LCX: системный блок, монитор, сетевой принтер, клавиатура, "мышь" (1 шт.).
55. Центральная станция Argus LCX усеченная: системный блок, клавиатура, "мышь" (1 шт.).
56. Монитор центральной станции: 15", 17", 19", 21", 22" (1 шт.).
57. Программное обеспечение системное для центральной станции (1 шт.).
58. Программное обеспечение: измерение ST сегмента, анализ Аритмии (1 шт.).
59. LCD дисплей (1 шт.).
60. Корпус монитора: передняя и задняя части (1 шт.).
61. Клавиша-манипулятор (1 шт.).
62. Панель кнопок управления (1 шт.).
63. Силовой трансформатор питания (1 шт.).
64. Компрессор НИАД (1 шт.).
65. Клапан судутия НИАД (1 шт.).
66. Аккумулятор для монитора Argus LCX (1 шт.).
67. Сетевой принтер (1 шт.).
68. Источник бесперебойного питания (1 шт.).
69. Система фиксации для источника бесперебойного питания (1 шт.).
70. Аккумулятор для источника бесперебойного питания (1 шт.).

Z

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



И.К. Борзик

0004290