



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/06112

от 26 января 2010 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Нихон Коден Корпорейши", Япония,
Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560,
Япон

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Прикроватный монитор модели BSM-2301K с принадлежностями
(см. Приложение на 4 листах)

производства

"Нихон Коден Корпорейши", Япония,
Nihon Kohden Corporation, 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560,
Япон

Класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 83211 от 08.12.2009

приказом Росздравнадзора от 26.01.2010 № 351-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

007829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2010/06112

Принадлежности:

1. Системный блок BSM-2301K.
2. Силовой кабель N.
3. Кабель ЭКГ на 3/6 электродов (3м), IC-906P.
4. Кабель пациента на 3 отведения (0,8м), BR-903P.
5. Электроды (30шт./упак.), С-30.
6. Кабель пульсоксиметрии, JL-900P.
7. Воздушный шланг для взрослых и детей, YN-901P.
8. Манжета для взрослых, YP-953P.
9. Манжета для детей, YP-952P.
10. Регистрирующая бумага (10 пачек), FQW50-3-100.
11. Сенсорное перо, 577297A.
12. Пульсоксиметрический датчик (пальцевой с пружинным креплением), TL-201T.
13. Пальцевой датчик для взрослых с массой тела свыше 20кг, TL-101T.
14. Датчик для взрослых и детей с массой тела свыше 3 кг (ленточное крепление), TL-120T.
15. Датчик для детей и новорожденных с массой тела менее 3 кг (ленточное крепление к подошве или тылу стопы), TL-121T.
16. Растяжимая хлопковая лента (для плотного крепления датчиков и кабелей) (20шт.), 340703.
17. Кабель пациента на 6 отведений (0,8м), BR-906P.
18. Кабель пациента на 3/6 отведений (3м), IC-906P.
19. Манжетка для новорожденных (ширина 5 см), YP-950P.
20. Манжетка для детей (ширина 7см), YP-951P.
21. Манжетка для детей (ширина 10см), YP-952P.
22. Манжетка для взрослых (ширина 13см), YP-953P.
23. Манжетка для взрослых (ширина 15см), YP-954P.
24. Манжетка для измерения на бедре (ширина 18см), YP-955P.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



26 января 2010 года

009593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2010/06112

25. Удлинитель воздушного шланга (1,5м), YN-990P.
26. Воздушный шланг (1,5м), YN-900P.
27. Воздушный шланг (3,5м), YN-901P.
28. Воздушный шланг для новорожденных (1,5м), YN-920P.
29. Воздушный шланг для новорожденных (3,5м), YN-921P.
30. Кабель инвазивного артериального давления (3,5м), JP-900P.
31. Датчик давления, TP-400T.
32. Камера для измерения инвазивного артериального давления (с мембраной), TY-410U.
33. Камера для измерения инвазивного артериального давления (без мембраны), TA-1011.
34. Камера для измерения инвазивного артериального давления (с мембраной; с вращающимся Люэровским переходником) (12шт.), TA-1011D.
35. Камера для измерения инвазивного артериального давления с промывочной системой, TA-1015T.
36. Удлинительная трубка 0,15м (25шт.), PT-06.
37. Удлинительная трубка 0,3м (25шт.), PT-12.
38. Удлинительная трубка 0,6м (25шт.), PT-24.
39. Удлинительная трубка 0,9м (25шт.), PT-36.
40. Удлинительная трубка 1,2м (25шт.), PT-48.
41. Удлинительная трубка 1,5м (25шт.), PT-60.
42. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга для церебрального давления (10шт.), DX-100.
43. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга для новорожденных (10шт.), DX-200.
44. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга с промывочной системой (10шт.), DX-300.
45. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга с креплением на опору (5шт.), DX-312.
46. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга с креплением на опору (5шт.), DX-312.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



26 января 2010 года

009594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2010/06112

- на стойку (5шт.), DX-360.
47. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга - трехцветный проводник (3шт.), DX-360TT.
48. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга - двухцветный проводник (5шт.), SKKD-5005.
49. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для мониторинга - устройство крепления датчика, ТММ.
50. Кабель инвазивного артериального давления для бастеровского датчика (3,5м), JP-920P.
51. Комплект (соединительный кабель с датчиком) мониторинга- катетер для измерения церебрального давления, TM-200T.
52. Трехцветный запорный кран, MF-3F.
53. Термодатчик ректальный для взрослых, YSI-401JG.
54. Термодатчик ректальный для детей, YSI-402JG.
55. Термодатчик дисковый, YSI-409JG.
56. Колпачок датчика (10шт.), YSI-401JG.
57. Носовой респираторный терморезисторный датчик, TR-900P.
58. Терморезисторный датчик воздуховода, TR-910P.
59. Переходной разъем воздуховода, YG-001P.
60. Комплект (соединительный кабель с датчиком) для капнометрии, TG-900P.
61. Переходной разъем воздуховода, YG-101T.
62. Переходник для датчика CO2 (капнометра), JG-900P.
63. Датчик CO2, TG-101T.
64. Заземлитель (заземляющий провод), 544582A.
65. Плавкий предохранитель T2.0A/250V, 104522.
66. Никель - кадмиевая батарея 10HR-4/3FAUK-N, X-062.
67. Трансмиттер, ZB-800PK.
68. Адаптер для подключения трансмиттера, DI-230P.
69. Кронштейн (2шт.), DZ-230P.
70. Тележка для BSM-2301K, KC-013P.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

26 января 2010 года



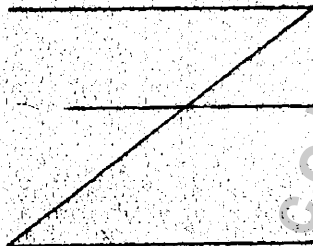
009595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 4

№ ФСЗ 2010/06112

- 71. Сетевой адаптер, QI-101P.
- 72. Устройство регистрации, WS-231P.
- 73. Сенсорное перо, 577297A.
- 74. BSM-2300 RGB кабель, YS-076P2.
- 75. Изолирующий трансформатор, SM-800RJ/K.
- 76. Кабель внешнего монитора, YS-072P5.
- 77. Чистящее перо (5шт.), Y011.
- 78. Генератор тестовых сигналов, AX-800P.
- 79. Соединительный кабель для AX-900P, L-920.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



26 января 2010 года

009596