ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/02505

от 31 марта 2022 года

На медицинское изделие
Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Производитель
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-44608/53101 от 05.10.2021**

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 31 марта 2022 года № 2449
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060198

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года **№ ФСЗ 2008/02505**

Лист 1

На медицинское изделие
Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями,
в составе:
1. Пульсоксиметр PM-60 Основной блок.
2. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro) - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Литиевые батареи для пульсоксиметра - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Диск для установки программного обеспечения - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель для присоединения к компьютеру - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H - не более 30 шт. (при необходимости).
8. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Датчик SpO2, многоразовый, ушной, модель 513A - не более 30 шт. (при необходимости).
14. Датчик SpO2 универсальный, тип 518B - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, модель 518C - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Датчик SpO2, Y-тип, взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, модель D-YS - не более 30 шт. (при необходимости).
17. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A - не более 200 шт. (при необходимости).
18. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P - не более 200 шт. (при необходимости).
19. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I - не более 200 шт. (при необходимости).
20. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N - не более 200 шт. (при необходимости).
21. Руководство оператора печатное /на диске - не более 3 шт.
22. Ремешок.
23. Ключ для открытия батареи.

Принадлежности:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года **№ ФСЗ 2008/02505**

Лист 2

1. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 - не более 10 шт.
2. Кожух защитный желтый - не более 200 шт.
3. Кожух защитный светло-голубой - не более 200 шт.
4. Кожух защитный синий - не более 200 шт.
5. Кожух защитный оранжевый - не более 200 шт.
6. Устройство для крепления к кровати - не более 10 шт.
7. Сумка для переноски прибора - не более 200 шт.
8. Фиксатор для датчика SpO2, модель 518C - не более 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0097887