

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 10 июня 2021 года № РЗН 2016/3921

На медицинское изделие **Билирубинометр JM105**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. LIII

Производитель

"Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

Место производства медицинского изделия **см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41912/36377 от 02.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5473 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

005305

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2021 года

№ P3H 2016/3921

Лист 1

На медицинское изделие **Билирубинометр JM105:** Состав:

- 1 Билирубинометр ЈМ105.
- 2. Док-станция ЈМ-АЗ 3.
- 3. Сетевой адаптер ЈМ-А32.
- 4. Кабель питания (16A; 250 V).
- 5. USB-кабель (2.0).
- 6. Программное обеспечение для передачи данных JM-Slw.
- 7. Руководство по эксплуатации на русском языке, печатное. Место производства:
- 1. Draeger Medical Systems, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969, USA.
- 2. Konica Minolta, Inc., 1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

00827B