



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.03.2022 № ФСЗ 2008/02505

На медицинское изделие

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

KHP, 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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2008/02505

Вид медицинского изделия: 149980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.03.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.03.2022 № ФСЗ 2008/02505

Лист 2

На медицинское изделие

Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями

в составе: 1. Пульсоксиметр РМ-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: 1. Кабели удлинительные для

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.03.2022 № ФСЗ 2008/02505

Лист 3

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 518С - не более 200 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись