



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2018/7521

На медицинское изделие

Пульсоксиметры TOPMED, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31,
HP-10, HP-20 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОМ"

(ООО "МЕДИКОМ"), Россия, 129301, Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2,
этаж 4, пом. III, комн. 3-5

Производитель

"Хунань Эккьюрет Байо-Медикал Тэктолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., 6th Floor, Biyang Industrial
Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan
Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd., 6th Floor, Biyang Industrial
Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan
Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-20332/71956 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия 149980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 21 августа 2018 года № 5532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2018 года № РЗН 2018/7521

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметры ТОРМЕД, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31, NP-10, NP-20 с принадлежностями:

I. Пульсоксиметры ТОРМЕД, варианты исполнения: FP-10, FP-20, FP-30, FP-31:

Состав:

1. Основной блок.
2. Батарейки тип "AAA" - не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Шнурок.
2. Чехол тканевый.

II. Пульсоксиметры ТОРМЕД, варианты исполнения: NP-10, NP-20:

Состав:

1. Основной блок.
2. Датчик SpO₂.
3. Датчик SpO₂ многоцветный для взрослых, тип "прищепка".
4. Датчик SpO₂ многоцветный для детей, тип "прищепка".
5. Датчик SpO₂ многоцветный для взрослых мягкий.
6. Датчик SpO₂ многоцветный для детей мягкий.
7. Датчик SpO₂ многоцветный для младенцев мягкий.
8. Датчик SpO₂ многоцветный неонатальный.
9. Датчик SpO₂ многоцветный универсальный.
10. Датчик SpO₂ для одного пациента для взрослых.
11. Датчик SpO₂ для одного пациента для детей.
12. Датчик SpO₂ для одного пациента для младенцев.
13. Датчик SpO₂ для одного пациента неонатальный.
14. Литий-ионная аккумуляторная батарея.
15. Зарядное устройство.
16. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Чехол резиновый защитный.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0049086