



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/13504

На медицинское изделие

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5404/41169 от 11.11.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2014 года № 7973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0009998

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2014 года № ФСЗ 2012/13504

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 с принадлежностями:
в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.
5. Датчики пульсоксиметрические - 4 шт. в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.
6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске - 1 шт.
7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
8. Подставки-держатели, не более 10 шт.
9. Стойка передвижная - 1 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea.
3. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennet Mexico S.A. de C.V.), 19030 Libramiento, Boulevard Insurgentes, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. LHi Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan Zhen, Bao An, Shen Zhen 518110 China.
5. Covidien (formerly: Nellcor Puritan Bennett Ireland), Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008054