ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04039

На медицинское изделие
Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-87" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Масимо Корпорейшн", США,
Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Производитель
"Масимо Корпорейшн", США,
Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-25373/68852 от 14.01.2019**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2019 года № 830
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0042223

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04039

Лист 1

На медицинское изделие
Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-87" с принадлежностями:
Базовая комплектация:
1. Пульсоксиметр Masimo модель "Rad-87".
2. Датчик для пульсоксиметрии.
3. Кабель датчика пульсоксиметрии.
4. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии.
5. Крепление на стойку.
6. Батарея тип sealed lead acid.

Принадлежности (могут поставляться дополнительно к базовой комплектации):
1. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2328, 2329.
2. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1003, 1798, 1651.
3. Датчик RED 2256.
4. Кабель RED: 2057, 2058.
5. Датчик Rainbow для пульсоксиметрии: 2220, 2201, 2202.
6. Датчик Rainbow SpHb для пульсоксиметрии: 2334, 2241, 2242, 2402, 2403.
7. Кабель Rainbow: 2406, 2404.
8. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии: 2309, 1053, 1054.
9. Кабель Masimo Set VueLink 1841.
10. Соединительный кабель 1846.
11. Кабель LNCS: 2336, 2268, 2269.
12. Кабель LNOP: 1645, 1927.
13. Датчик SP02.COM: 1776, 1778.

Место производства:
1. Masimo Corporation, 9600 Jeronimo, Irvine, CA 92618, USA.
2. Masimo Corporation, 15776 Laguna Canyon Road, Irvine, CA 92168, USA.
3. Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V., Calle José López Portillo, 104-A, Parque Industrial, Código Postal, 83455. San Luis Rio Calorado, Sonora, Mexico.
4. Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V., Calzada del Oro #2001, 21600 Parque Industrial Palaco Mexicali BC, Mexico.

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

0053210