ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11628

На медицинское изделие
Датчики пульсоксиметрические Nellcor 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-24884/66543 от 04.12.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2018 года № 9074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0041923

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11628

Лист 1

На медицинское изделие
Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями:
варианты исполнения:
- датчики SpO2 для одного пациента клейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента неклейкие.
- датчики SpO2 для одного пациента лобные.
- датчики SpO2 многоразового и частично многоразового использования.
- датчики для новорожденных.
- датчики для детей.
- датчики для взрослых.

Принадлежности:
1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа «велкро», не более 20 шт.
5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.
6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 шт.

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No. 2, Xinhu Industrial Park, Qiaolong Road, Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533 Guangdong, China.
4. Bluepoint Medical GmbH & Co. KG, An der Trave 15, 23923 Selmsdorf, Germany.

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

0051860