



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04037

На медицинское изделие  
**Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-8" 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-25374/68855 от 14.01.2019

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 07 февраля 2019 года № 819  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0042224**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04037

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-8" с принадлежностями:**

Базовая комплектация:

1. Пульсоксиметр Masimo модель "Rad-8".
2. Датчик для пульсоксиметрии.
3. Кабель датчика пульсоксиметрии.
4. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии.
5. Батарея тип sealed lead acid.
6. Крепление на стойку.

Принадлежности (могут поставляться дополнительно к базовой комплектации):

1. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1864, 1895.
2. Кабель LNCS: 2017, 1814.
3. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1269, 1276.
4. Кабель LNOP: 1173, 1005, 1006.
5. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии: 1596, 1597, 1598.
6. Кабель Masimo Set VueLink 1841.
7. Соединительный кабель 2267.
8. Кабель LNOP 1849.

Место производства:

1. Masimo Corporation, 9600 Jeronimo, Irvine, CA 92618, USA.
2. Masimo Corporation, 15776 Laguna Canyon Road, Irvine, CA 92618, 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 Colorado, 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

0053207

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"  
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: (812) 714-06-14,  
e-mail: nda@nda.ru,

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-8" с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Масимо Корпорейшн", США,

Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 9919-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2020.TD-26.11CD от 20.11.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2009/04037 от 07.02.2019 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 20.11.2023



*(Handwritten signature)*  
(подпись)

Николаенко Александр  
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.03699/20 от 20.11.2020 действует до 20.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Пульсоксиметр MASIMO, модель "Rad-8" с принадлежностями:

Базовая комплектация:

1. Пульсоксиметр Masimo модель "Rad-8".
2. Датчик для пульсоксиметрии.
3. Кабель датчика пульсоксиметрии.
4. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии.
5. Батарея тип sealed lead acid.
6. Крепление на стойку.

Принадлежности (могут поставляться дополнительно к базовой комплектации):

1. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1864, 1895.
2. Кабель LNCS: 2017, 1814.
3. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1269, 1276.
4. Кабель LNOP: 1173, 1005, 1006.
5. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии: 1596, 1597, 1598.
6. Кабель Masimo Set VueLink 1841.
7. Соединительный кабель 2267.
8. Кабель LNOP 1849.

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 Colorado, Sonora, Mexico.
4. Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V., Calzada del Oro #2001, 21600 Parque Industrial Palaco Mexicali BC, Mexico.

7



*(Handwritten signature)*  
 (подпись)

**Николаенко Александр  
 Иванович**  
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
 зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.03699/20 от 20.11.2020 действует до 20.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

*(Handwritten signature)*  
**А.Д. Доко**  
 (подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

