



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 апреля 2021 года № РЗН 2020/11265

На медицинское изделие
Монитор пациента INVOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель
"Ковидиен ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40365/10832 от 29.03.2021

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 20 апреля 2021 года № 3359
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Навлюков



0056387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2021 года № РЗН 2020/11265

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента INVOS:

1. Монитор пациента PM7100 INVOS, в составе:

- монитор пациента - 1 шт.;
- литий-ионная батарея - 1 шт.;
- блок питания переменного тока - 1 шт.;
- руководство оператора (на флеш-накопителе USB).

2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости).

3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости).

4. Док-станция INVOS (при необходимости).

5. Многоцветный кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости).

6. Датчики rSO₂ для взрослых INVOS (при необходимости).

7. Кабель сетевого питания (при необходимости).

Место производства:

1. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

2. Avnet, Inc., Avnet Logistics, 6700 W. Morelos Place Chandler, Arizona 85226, USA.

3. Jiangyin Sinbon Electronics Co., Ltd., No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and Development Zone, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214434, P.R. China.

4. Celestica Electronics (S) Pte Ltd, 6 Serangoon North Avenue 5, #05-03/04, #05-06/07/08, #06-11, Singapore 554910, Singapore.

5. Advantech Co., Ltd., No. 1, Alley 20, Lane 26, Rueiguang Rd., Neihu District, Taipei C'ty 114, Taiwan.

6. Advantech Corporation, 380 Fairview Way, Milpitas, CA 95035, USA.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0082962