



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2018 года № ФСЗ 2010/07799

На медицинское изделие

**Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления,
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.», Сингапур,
Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926,
Singapore**

Производитель

**«Мерит Медикал Сингапур Пте. Лтд.», Сингапур,
Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926,
Singapore**

Место производства медицинского изделия

**Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926,
Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-23285/43257 от 15.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2018 года № 5712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2018 года № ФСЗ 2010/07799

Лист 1

На медицинское изделие

Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, в наборах и отдельных упаковках:

1. Meritrans DTX Plus DT-XX.
2. Meritrans DTX Plus DT-NN.
3. Meritrans DTX Plus TNF-R.

Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления Gabarith, в наборах:

1. Набор с одним трансдюсером (Single Transducer Set):

- Gabarith PMSET 1 DT-XX (датчик DT-XX, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 4- ХОДОВЫЙ стопорный кран Connecta Plus (или без него), удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания (или без нее), заглушки - 0-8 шт.);
- Gabarith PMSET 1 DT-XX ROSE (датчик DT-XX, элиминатор резонансного выброса R.O.S.E., стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, один или два 4-ходовых стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания, заглушки - 0-8 шт.);
- Gabarith PMSET 1 DT-XX MULTIFLO (датчик DT-XX, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, мультиходовый блок-разветвитель Multiflo, удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания, заглушки - 0-12 шт.);
- Gabarith PMSET 1 DT-NN (датчик DT-NN, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 4- ходовой етопорный кран Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-6 шт., заглушки - 0-8 шт.).

2. Набор с двумя трансдюсерами (Dual Transducer Set):

- Gabarith PMSET 2DT-XX (2 датчика DT-XX, 2 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 2 стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-12 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-12 шт.);
- Gabarith PMSET 2DT-XX ROSE (2 датчика DT-XX, 2 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, элиминатор резонансного выброса R.O.S.E., 2 4-ходовых стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-12 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-12 шт.).

3. Набор с тремя трансдюсерами (Triple Transducer Set):

- Gabarith PMSET 3DT-XX (3 датчика DT-XX, 3 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 3 4-ХОДОВЫХ стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-15 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-15 шт.).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047726



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС",
ООО "МЕРИТ ТЕКНОЛОДЖИС"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы № 5 по г. Москве 29.08.2011
ОГРН: 1117746679533, место нахождения: 115054, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
БАХРУШИНА, ДОМ 32, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ/ПОМ. 4/25А, телефон: +7 4952218902

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ШАЛАМОВ АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ

заявляет, что Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, в наборах и отдельных упаковках:

1. Meritrans DTX Plus DT-XX.
2. Meritrans DTX Plus DT-NN
3. Meritrans DTX Plus TNF-R.

Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления Gabarith, в наборах:

1. Набор с одним трансдюсером (Single Transducer Set):

- Gabarith PMSET 1DT-XX (датчик DT-XX, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 4-ходовый стопорный кран Connecta Plus (или без него), удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания (или без нее), заглушки - 0-8 шт.);

- Gabarith PMSET 1DT-XX ROSE (датчик DT-XX, элиминатор резонансного выброса R.O.S.E., стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, один или два 4-ходовых стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания, заглушки - 0-8 шт.);

- Gabarith PMSET 1DT-XX MULTIFLO (датчик DT-XX, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, мультиходовый блок-разветвитель Multiflo, удлинители различных размеров - 0-6 шт., система для вливания, заглушки - 0-12 шт.);

- Gabarith PMSET 1DT-NN (датчик DT-NN, стопорный кран Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 4-ходовый стопорный кран Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-6 шт., заглушки - 0-8 шт.).

2. Набор с двумя трансдюсерами (Dual Transducer Set):

- Gabarith PMSET 2DT-XX (2 датчика DT-XX, 2 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 2 стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-12 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-12 шт.);

- Gabarith PMSET 2DT-XX ROSE (2 датчика DT-XX, 2 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, элиминатор резонансного выброса R.O.S.E., 2 4-ходовых стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-12 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-12 шт.).

3. Набор с тремя трансдюсерами (Triple Transducer Set):

- Gabarith PMSET 3DT-XX (3 датчика DT-XX, 3 стопорных крана Connecta Plus с заглушкой Easy Vent, 3 4-ходовых стопорных крана Connecta Plus, удлинители различных размеров - 0-15 шт., устройство для вливания, заглушки - 0-15 шт.).

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9018901000

Серийный выпуск,

Изготовитель: Merit Medical Singapore Pte.Ltd, место нахождения: СИНГАПУР, 198 Yishun Avenue 7, Singapore 768926.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 31311 выдан 19.09.2018

испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; № 2018-415.2 выдан 25.09.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07799 от 28 августа 2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 27.09.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2021

М.П.



ШАЛАМОВ АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерТ", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-SG.АБ69.В.00098/18

Дата регистрации 27.09.2018



М.П. "ЛенСерТ"

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации