



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:03 20.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195581;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12077 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922834);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.09.2020;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 31.01.2026;
 6. Период действия версии: с 31.01.2026;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂ с принадлежностями
- I. Состав:
1. Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с кабелем питания.
 2. Руководство оператора.
 3. Краткое пособие.
 4. Эксплуатационная документация на оптическом носителе.
 5. Датчики пульсоксиметрические Nellcor:
 - датчики SpO₂ для одного пациента клейкие не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики SpO₂ для одного пациента неклеякие не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики SpO₂ для одного пациента лобные не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики SpO₂ многоцветного и частично многоцветного использования не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики для новорожденных не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики для детей не более 10 шт. (при необходимости);
 - датчики для взрослых не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Съемный аккумулятор.
2. Внешнее зарядное устройство.
3. Монтажный адаптер.
4. Зажим.
5. Сетевой адаптер с кабелем.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Oridion Medical 1987 Ltd. ("Оридион Медикал 1987 Лтд.");

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7 Hamaq St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7 Hamaq St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Израиль;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.124;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Портативный монитор дыхательной функции Capnostream35, с технологиями Microstream EtCO2 и Nellcor SPO2, представляет собой портативный монитор, предназначенный для использования у постели пациента, который обеспечивает непрерывный мониторинг у пациента следующих показателей: Диоксид углерода в конце выдоха - уровень диоксида углерода в выдыхаемом воздухе; Частота дыхания; Насыщение кислородом; Частота пульса;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 356370;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Sanmina-SCI Israel Medical Systems Ltd., Zone 5, Koren Industrial Park, Maalot, 24952, Israel. 2. Huizhou Longji Electronics Co., Ltd., No 2 Liboshui Industrial District, Nanya Beilu Shiwan, Boluo, Huizhou Guangdong 516127, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
356370	Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO2 и Nellcor SPO2 с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

