



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04038

На медицинское изделие

Пульсоксиметр MASIMO модель "Radical 7" 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-25375/69616 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 № 809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0042219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2019 года № ФСЗ 2009/04038

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр MASIMO модель "Radical 7" с принадлежностями:

Базовая комплектация:

1. Пульсоксиметр Masimo модель "Radical 7".
2. Датчик для пульсоксиметрии.
3. Кабель датчика пульсоксиметрии.
4. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии.
5. Крепление на стойку 1317.
6. Батарея 1315.

Принадлежности (могут поставляться дополнительно к базовой комплектации):

1. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1859, 1860.
2. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1001, 1025, 1002.
3. Датчик RED: 2053, 2054.
4. Кабель RED: 2055, 2056.
5. Датчик Rainbow для пульсоксиметрии: 2221, 2222, 2219.
6. Датчик Rainbow SpHb для пульсоксиметрии: 2416, 2417, 2415, 2414, 2333.
7. Кабель Rainbow: 2325, 2273, 2405.
8. Кабель SatShare: 1357, 1840.
9. Фиксатор для датчика пульсоксиметрии: 2323, 2324, 2307, 2308.
10. Кабель Masimo Set VueLink 1841.
11. Соединительный кабель 1881.
12. Кабель LNOP: 2282, 2281.
13. Кабель LNCS: 2263, 2264, 2266.
14. Датчик SP02.COM: 1774, 1775, 1777.

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 Jose Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial,Codigo 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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053208