



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4293

На медицинское изделие
Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

Производитель
**"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия
**Mediana Co., Ltd., 132 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-7959/33431 от 23.07.2015

Вид медицинского изделия 149980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4293

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor, с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Система мониторинга пациента портативная SpO₂ Nellcor.
2. Литиевая батарея типа AA - 4 шт.
3. Компакт-диск с руководством для оператора и руководством по использованию в домашних условиях.

II. Принадлежности:

1. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (розовый).
2. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (голубой).
3. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (темно-синий).
4. Защитный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂ (зеленый).
5. Защитный транспортный чехол для портативной системы мониторинга SpO₂.
6. Защитный кейс для портативной системы мониторинга SpO₂.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021969