



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2020 года № РЗН 2020/12077

На медицинское изделие

Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями
Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31354/86023 от 12.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2020 года № 8912

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2020 года № РЗН 2020/12077

Лист 1

На медицинское изделие

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.

Место производства:

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075695