



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13504

от 27 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Ковидиен Ллс», США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2

с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

«Ковидиен Ллс», США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №29076 от 22.08.2012

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года №3359-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001480



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/13504

от 27 декабря 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Ковидиен Ллс», США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2

с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

производства

«Ковидиен Ллс», США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4180

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №29076 от 22.08.2012

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года №3359-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова



0001480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/13504

Лист 1

I. Аппарат мониторинга пациента Nellcor Bedside SpO2 в комплекте с компакт-диском с инструкцией по эксплуатации, руководством пользователя и информационной наклейкой.

II. Принадлежности:

1. Кабель соединительный для датчиков в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой, не более 10 шт.
2. Кабель сетевой, не более 10 шт.
3. Брошюра с инструкцией по эксплуатации - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея в комплекте с инструкцией по применению, не более 10 шт.
5. Датчики пульсоксиметрические - 4 шт. в комплекте с брошюрой, руководством пользователя, инструкцией по применению.
6. Инструкция по эксплуатации на компакт-диске - 1 шт.
7. Крепежные элементы, не более 100 шт.
8. Подставки-держатели, не более 10 шт.
9. Стойка передвижная - 1 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Mediana Co., Ltd., Wonju Medical Industry Park, 1650-1, Dongwa-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea.
3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
4. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (CunBei) GuiHuaCun, Guan Lan, 518110 China.

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



Е.А. Тельнова

27 декабря 2012 года

0002903