



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
— И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/11628

от 16 марта 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)

Датчики пульсоксиметрические Nellcor 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 4100

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №40877 от 13.10.2011

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2012 года №1083-Пр/12
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2012/11628

Лист 1

I. Датчики пульсоксиметрические Nellcor, варианты исполнения:

- датчики SpO₂ для одного пациента клейкие.
- датчики SpO₂ для одного пациента неклеякие.
- датчики SpO₂ для одного пациента лобные.
- датчики SpO₂ многоцветного и частично многоцветного использования.
- датчики для новорожденных.
- датчики для детей.
- датчики для взрослых.

II. Принадлежности:

1. Клипсы ушные, не более 20 шт.
2. Клипсы педиатрические, не более 20 шт.
3. Кабели пульсоксиметрические, не более 20 шт.
4. Ленты для фиксации датчиков с застежкой типа «велкро», не более 20 шт.
5. Ленты для фиксации датчиков с адгезивным слоем и без него, не более 20 шт.
6. Клеящийся фиксатор для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
7. Фиксаторы из вспененного материала для пульсоксиметрических датчиков, не более 20 шт.
8. Сменный рукав для клипсы педиатрической, не более 20 шт.
9. Кабели пульсоксиметрические соединительные, не более 10 шт.
10. Кабели пульсоксиметрические удлинительные, не более 10 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C. Mexico
2. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China
3. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
16 марта 2012 года



Е.А. Тельнова

019984