



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/11627

от 19 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)

Пульсоксиметры N65, N600X, N560 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 №40870 от 13.10.2011

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года №1159-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

014897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11627

I. Пульсоксиметры N65, N600X, N560:

1. Пульсоксиметр N-65 в комплекте с:

- датчик пульсоксиметрический - 1 шт.
- батарейки AA - 4 шт.
- руководство пользователя на CD диске - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.
- многоязычный упаковочный лист - 1 шт.

2. Пульсоксиметр N-560 в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 4 шт.
- кабель удлинительный для датчиков - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Пульсоксиметр N-600x в комплекте с:

- датчики пульсоксиметрические - возможна комплектация от 1 до 5 шт.
- предохранитель - 2 шт.
- кабель пульсоксиметрический - 1 шт.
- сетевой шнур - 1 шт.
- руководство пользователя на CD - 1 шт.
- краткое руководство пользователя - 1 шт.

II. Принадлежности:

- сетевой шнур - не более 10 шт.
- кабель пульсоксиметрический - не более 10 шт.
- руководство пользователя на CD диске - не более 10 шт.
- предохранитель - не более 10 шт.

III. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, 37 Boulevard Insurgentes, Libramiento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Mediana Co., Ltd., 1650-1,2 Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju Medical Industry Park, Wonju-Si, Kangwon-Do, 220-801, South Korea.
4. Sanmina-SCI Systems, Sdn. Bld., 201 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai, MY-07 13600, Peneg, Malaysia.
5. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd., Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei), Gui Hua Cun, Guan Lan Guan Lan, 518110, China.
6. Covidien Llc, Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.

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

19 марта 2012 года

Е.А. Тельнова



019985