



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11229

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90**

Место производства медицинского изделия

**ООО Концерн "Аксион", Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90**

Номер регистрационного досье № РД-27406/29894 от 28.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0049212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11229

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018
с принадлежностями, в составе:

1. Пульсоксиметр ЮМГИ.941321.003 - 1 шт.
2. Датчик SPO2 взрослый тип "манжета", ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
3. Датчик SPO2 взрослый тип "прищепка", ЮМГИ.685612.099 - 1 шт.
(при необходимости).
4. Датчик SPO2 детский тип "манжета", ЮМГИ.685612.100 - 1 шт.
(при необходимости).
5. Датчик SPO2 детский тип "прищепка", ЮМГИ.685612.101 - 1 шт.
(при необходимости).
6. Датчик SPO2 неонатальный, ЮМГИ.685612.103 - 1 шт. (при необходимости).
7. Диск с программным обеспечением, ЮМГИ.467361.015 - 1 шт.
(при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941321.002 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель расширения, ЮМГИ.685612.102 - 1 шт.
2. Кабель USB2.0 тип А-В, 1,8 м - 1 шт.
3. Струбцина, ЮМГИ.301533.004 - 1 шт.
4. Кронштейн, ЮМГИ.745384.006 - 1 шт.
5. Манжета, ЮМГИ.943133.008 - 1 шт.
6. Сумка для переноски, ЮМГИ.323382.009 - 1 шт.
7. Карта памяти microSD - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072715