



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2011/11676

На медицинское изделие

Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон" по ТУ 9441-010-32119398-2001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС" (ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС" (ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5, вход 5

Номер регистрационного досье № РД-20499/70016 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 335030

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 лист

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 1081 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2011/11676

Лист 1

На медицинское изделие

Измеритель инвазивный портативный электронный автономный центрального венозного давления и других низких давлений в различных полостях организма человека ИиНД-500/75-"Тритон" по ТУ 9441-010-32119398-2001:

1. Блок электронный.
2. Переходник поверочного пневморазъема.
3. Источник питания.
4. Батарея аккумуляторная типа GP (9V, NiCd, 150mAh), ООО «AZ», Китай.
5. Устройство крепления прибора на больничном оборудовании.
6. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010г. "Балтон Сп.з.о.о.", Польша.
7. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «Интерседжикал Лтд.», Великобритания; или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство.
8. Устройство для регулирования направления инфузионных потоков «ДИСКОФИКС» (Discofix) рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 21.05.2007г. «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042155