

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2021/13268

На медицинское изделие Насос шприцевой SN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано "Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай, Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008,
Songbai Road, Nanshan District, 518055, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-50497/37482 от 07.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8616 допущено к обращению на территории Российской Федерации Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года

№ P3H 2021/13268

Лист 1

На медицинское изделие

Насос шприцевой SN, варианты исполнения:

- 1. Насос шприцевой SN-50C6, в составе:
- 1.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 1.2. Кабель питания 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 1.4. Паспорт -1 шт.
- 1.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 1.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 2. Насос шприцевой SN-50C66R, в составе:
- 2.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 2.2. Кабель питания 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 2.4. Паспорт 1 шт.
- 2.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 2.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 3. Насос шприцевой SN-50F6, в составе:
- 3.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 3.2. Кабель питания 1 шт.
- 3.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 3.4. Паспорт 1 шт.
- 3.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 3.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 4. Насос шприцевой SN-50F66R, в составе:
- 4.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 4.2. Кабель питания 1 шт.
- 4.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 4.4. Паспорт 1 шт.
- 4.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 4.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 5. Насос шприцевой SN-50C6T, в составе:
- 5.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года

№ P3H 2021/13268

Лист 2

к стойке - 1 шт.

- 5.2. Кабель питания 1 шт.
- 5.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 5.4. Паспорт 1 шт.
- 5.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 5.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 6. Насос шприцевой SN-50C66TR, в составе:
- 6.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 6.2. Кабель питания 1 шт.
- 6.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 6.4. Паспорт 1 шт.
- 6.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 6.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 7. Насос шприцевой SN-50T66, в составе:
- 7.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 7.2. Кабель питания 1 шт.
- 7.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 7.4. Паспорт 1 шт.
- 7.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 7.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 8. Насос шприцевой SN-50T66R, в составе:
- 8.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке 1 шт.
- 8.2. Кабель питания 1 шт.
- 8.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 8.4. Паспорт 1 шт.
- 8.5. Гарантийный талон 1 шт.
- 8.6. Упаковочный лист 1 шт.
- 9. Насос шприцевой SN-A1, в составе:
- 9.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*н) 1 шт.
- 9.2. Адаптер сетевого питания 1 шт.
- 9.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 9.4. Гарантийный талон 1 шт.
- 9.5. Упаковочный лист 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ на медицинское изделие

от 14 сентября 2022 года

№ P3H 2021/13268

Лист 3

- 9.6. Переходник для коммуникационного порта (при необходимости) 1 шт.
- 9.7. Крепление к стойке (при необходимости) не более 10 шт.
- 9.8. Винты для крепления к стойке (при необходимости) не более 40 шт.
- 9.9. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) не более 10 шт.
- 9.10. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) не более 10 шт.
- 9.11. Ручка для переноски (при необходимости) не более 10 шт.
- 10. Насос шприцевой SN-A2T, в составе:
- 10.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) 1 шт.
- 10.2. Адаптер сетевого питания 1 шт.
- 10.3. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 10.4. Гарантийный талон 1 шт.
- 10.5. Упаковочный лист 1 шт.
- 10.6. Переходник для коммуникационного порта (при необходимости) 1 шт.
- 10.7. Крепление к стойке (при необходимости) не более 10 шт.
- 10.8. Винты для крепления к стойке (при необходимости) не более 40 шт.
- 10.9. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) не более 10 шт.
- 10.10. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) не более 10 шт.
- 10.11. Ручка для переноски (при необходимости) не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков