



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2014 года № РЗН 2014/1984

На медицинское изделие

Пульсоксиметры моделей 2500, 8600, 8600M, 8600FO, 8600FOM, 9600Avant,
9700Avant с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НОНИН МЕДИКАЛ ИНК", США,
NONIN MEDICAL, INC., 13700, 1st Avenue North Plymouth, MN 55441, USA

Производитель

"НОНИН МЕДИКАЛ ИНК", США,
NONIN MEDICAL, INC., 13700, 1st Avenue North Plymouth, MN 55441, USA

Место производства медицинского изделия

13700, 1st Avenue North Plymouth, MN 55441, USA

Номер регистрационного досье № РД-5025/29191 от 24.09.2014

Вид медицинского изделия -

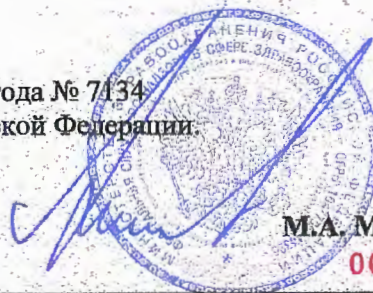
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2014 года № 7134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2014 года № РЗН 2014/1984

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметры моделей 2500, 8600, 8600M, 8600FO, 8600FOM, 9600Avant, 9700Avant с принадлежностями:

Пульсоксиметры модели 2500 PalmSAT®:

1. Пульсоксиметр 2500 PalmSAT®.
2. Руководство по эксплуатации PalmSAT® - на английском языке - 2500INS-US.
3. Батареи алкалиновые типа AA, 4 шт. - Bat AA.
4. Датчик - прищепка на палец для взрослых - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8600:

1. Пульсоксиметр - 8600.
2. Зарядное устройство на напряжение 220 В/50 Гц - 8604A-50.
3. Руководство по эксплуатации - 8600 INS.
4. Кабель пациента, 9 футов/3 м - 8800I.
5. Датчик-прищепка на палец для взрослых с кабелем 1 м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8600M:

1. Пульсоксиметр с памятью - 8600M.
2. Зарядное устройство на напряжение 220 В/50 Гц - 8604A-50.
3. Руководство по эксплуатации - 8600INS.
4. Кабель пациента - 9 футов / 3 м - 8800I.
5. Датчик - прищепка на палец для взрослых с кабелем 1 м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8600FO:

1. Пульсоксиметр 8600 для работы в МР-томографах - 8600FO.
2. Зарядное устройство на напряжение 220 В/50 Гц - 8604A-50.
3. Руководство по эксплуатации - 8600FO-INS.
4. Система крепления на шест для пульсоксиметров 8600 - включая кронштейн с боковой скобой и зажимом - PMS.

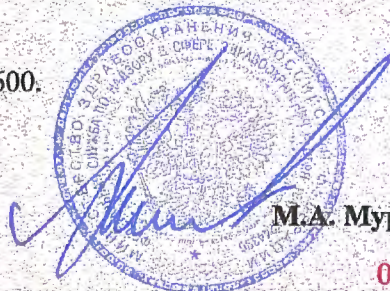
Пульсоксиметры модели 8600FOM:

1. Пульсоксиметр 8600 с памятью для работы в МР-томографах - 8600FOM.
2. Зарядное устройство на напряжение 220 В/50 Гц - 8604A-50.
3. Руководство по эксплуатации - 8600FO-INS.
4. Система крепления на шест для пульсоксиметров 8600 - включая кронштейн с боковой скобой и зажимом - PMS.

Пульсоксиметры модели 9600 Avant™:

1. Пульсоксиметр мониторный - 9600 Avant™ - 9600.
2. Руководство по эксплуатации - 9600INS.
3. NiMH-батарея для приборов серии - Avant B.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2014 года № РЗН 2014/1984

Лист 2

4. Блок питания универсальный - 300PS-UNIV.
 5. Сетевой шнур с вилкой - 1300PC-EU.
 6. Датчик-прищепка на палец для взрослых с кабелем 3 м - 8000AA-3.
- Пульсоксиметры модели 9700 Avant™.
1. Пульсоксиметр мониторный 9700 Avant™ - 9700.
 2. Руководство по эксплуатации - 9700 INS.
 3. NiMH - батарея для приборов серии Avant - Avant B.
 4. Блок питания универсальный - 300PS-UNIV.
 5. Сетевой шнур с вилкой - 1300PC-EU.
 6. Датчик - прищепка на палец для взрослых с кабелем 3 м - 8000AA-3.
- Оптоволоконные датчики для пульсоксиметров моделей 8600FO и 8600FOM:
1. Оптоволоконный датчик для взрослых/подростков, кабель 20 футов, с бандажом - 8000FC-20.
 2. Оптоволоконный датчик для взрослых/подростков, кабель 30 футов, с бандажом - 8000FC-30.
 3. Оптоволоконный датчик для детей/подростков, кабель 20 футов, с бандажом - 8000FI-20.
 4. Оптоволоконный датчик для детей/подростков, кабель 30 футов, с бандажом - 8000FI-30.
 5. Бандаж для оптоволоконного датчика (на палец руки), в упаковке 2 шт. - 8000FW.
 6. Бандаж для оптоволоконного датчика (на палец ноги), в упаковке 2 шт. - 8000TW.
- Датчики для пульсоксиметров моделей 2500, 8600, 8600M, 9700 Avant™ и 9600 Avant™.
1. Гибкие одноразовые датчики для взрослых Flexi-Form® II - 7000A.
 2. Набор гибких одноразовых датчиков - 7000D (4 шт.-7000A; 2 шт.- 7000I, 2 шт.-7000N, 2 шт.-7000P).
 3. Гибкие одноразовые датчики для детей Flexi-Form® II - 7000I.
 4. Гибкие одноразовые датчики для новорожденных Flexi-Form® II - 7000N.
 5. Гибкие одноразовые датчики для подростков Flexi-Form® II - 7000P.
 6. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 1 м - 8000AA.
 7. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 3 м - 8000AA-3.
 8. Датчик - прищепка на палец для подростков с внешней пружиной и кабелем 1 м - 8000AP.
 9. Датчик - прищепка на палец для подростков с внешней пружиной и кабелем 3 м - 8000AP.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2014 года № РЗН 2014/1984

Лист 3

8000AP-3.

10. Датчик - прищепка на палец для взрослых с кабелем 1 м - 8000K2.
 11. Датчик - прищепка на ухо - 8000Q.
 12. Датчик отражающего типа с держателями (8000H) - 8000R.
 13. Держатели датчика отражающего типа, 10 чашечек и 20 клеящих полосок - 8000H.
 14. Гибкий датчик для взрослых (кабель 1 м) с 25 шт. бандажей (8000JFW) - 8000J.
 15. Гибкий датчик для взрослых (кабель 3 м) с 25 шт. бандажей (8000JFW) - 8000J-3.
 16. Бандаж, (25 шт.) - FlexiWrap® - Adult 8000JFW - 8000JFW.
 17. Гибкий датчик для новорожденных с 25 шт. бандажей - 8001J.
 18. Бандаж FlexiWrap® (25 шт.) - Neonatal 8001JFW - 8001JFW.
 19. Гибкий детский датчик с 25 шт. бандажей - 8008J.
 20. Бандаж (25 шт.) FlexiWrap® - Infant 8008JFW.
- Принадлежности для пульсоксиметров моделей 2500, 8600, 8600M, 8600FO, 8600FOM, 9700 Avant™ и 9600 Avant™:
1. Кабель для передачи данных в компьютер - 1000PFC.
 2. Сетевой шнур с вилкой Shuko, CEE7 Медицинский класс - 1300PC-EU.
 3. Батарея для пульсоксиметра 2500 - 2500B.
 4. Зарядное устройство - 2500C.
 5. Чехол для пульсоксиметра 2500 - 2500CC.
 6. Руководство по эксплуатации для зарядного устройства - 2500C-INS-US.
 7. Универсальное зарядное устройство - Поставляется с NiMH-батареей, источником питания, сетевым шнуром и руководством по эксплуатации - 2500C-UNIV.
 8. Руководство по эксплуатации PalmSAT® - 2500INS-US.
 9. Блок питания универсальный (без сетевого шнура) - 300PS-UNIV.
 10. Удлинительный кабель пациента, 1 м - 8500I.
 11. Удлинительный кабель пациента, 3 м - 8500VI.
 12. Кофр для пульсоксиметров - 8600 CC.
 13. Руководство по эксплуатации - 8600FO-INS.
 14. Руководство по эксплуатации - 8600 INS.
 15. Зарядное устройство на напряжение 220 В/50 Гц - 8604A-50.
 16. Аналоговый кабель с лужеными проводами - 8604E.
 17. Аналоговый кабель со штырями "Банан" - 8604E-J.
 18. Удлинительный кабель, 6 м - 8604X-20.
 19. Удлинительный кабель, 9 м - 8604X-30.
 20. Кабель пациента, 3 м - 8800I.
 21. Кабель вызова сиделки (3 м с телефонной вилкой) - 9600 NC - 10.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2014 года № РЗН 2014/1984

Лист 4

22. Кабель вызова сиделки (3 м с зачищенными концами) - 9600 NC - 10х.
23. Кабель вызова сиделки (2 м с телефонной вилкой) - 9600 NC- 6.
24. Руководство по эксплуатации - 9600 INS.
25. Батарея для приборов - Avant B.
26. Кофр для пульсоксиметров - Avant CC.
27. Улучшенная подвижная стойка с регулировкой высоты шеста - Avant RS-D.
28. Стандартная подвижная стойка с регулировкой высоты шеста - Avant RS-S.
29. Программное обеспечение для обработки данных, компакт-диск – nVISION™.
30. Зажим для крепления на штанге – PC.
31. Система крепления на шест для пульсоксиметров – PMS.
32. Боковой кронштейн для крепления на шест – SB.
33. Угловой переходник - UNI-RA-O.
34. Кабель для прибора Avant™ - UNI-RS232.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008039