



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2014 года № РЗН 2014/1983

На медицинское изделие

Пульсоксиметры переносные моделей 9500, 8500, 8500M, 8500A, 8500MA, 3100  
WristOx с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

13700, 1<sup>st</sup> Avenue North Plymouth, MN 55441, USA

Номер регистрационного досье № РД-5024/29193 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2014 года № 7099  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010101

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2014 года № РЗН 2014/1983

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметры переносные моделей 9500, 8500, 8500M, 8500A, 8500MA, 3100 WristOx с принадлежностями:**

Пульсоксиметры ONYX® модели 9500:

1. Пульсоксиметр на палец ONYX® - 9500.
2. Шнурок с замком (черный) - 9500L-B.
3. Инструкция по эксплуатации, на английском языке - 9500INS-US.
4. Батареи алкалиновые типа AAA, 2 шт. - Bat AAA.

Пульсоксиметры модели 8500:

1. Пульсоксиметр 8500.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500INS.
3. Батареи алкалиновые типа AA, 6 шт. - Bat AA.
4. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 1м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8500M:

1. Пульсоксиметр с памятью - 8500M.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500INS.
3. Батареи алкалиновые типа AA, 6 шт. - Bat AA.
4. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 1м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8500A:

1. Пульсоксиметр с тревогами - 8500A.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500A-INS.
3. Батареи алкалиновые типа AA, 6 шт. - Bat AA.
4. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 1м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 8500MA:

1. Пульсоксиметр с памятью и тревогами - 8500MA.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500A-INS.
3. Батареи алкалиновые типа AA, 6 шт. - Bat AA.
4. Датчик - прищепка на палец для взрослых со встроенной пружиной и кабелем 1м - 8000AA.

Пульсоксиметры модели 3100 WristOx:

1. Пульсоксиметр - 3100.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 3100 INS.
3. Батареи алкалиновые типа N, 2 шт. - Bat N.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008083

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2014 года № РЗН 2014/1983

Лист 2

4. Датчик - прищепка на палец для взрослых с кабелем 1м - 8000AA WO.
  5. Wrist band Reusable - 3100 WB.
- Принадлежности для пульсоксиметров моделей 8500, 8500M, 8500A, 8500MA и 9500:
1. Кабель для подключения к компьютеру (считывание из памяти) - 1000MC.
  2. Кабель для подключения к компьютеру (считывание из памяти или текущие данные) - 1000RTC.
  3. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500A-INS.
  4. Чехол, черный - 8500CC-B.
  5. Чехол, желтый - 8500CC-Y.
  6. Удлинительный кабель пациента, 1 м - 8500I.
  7. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500INS.
  8. Монтажный кронштейн - 8500MB.
  9. Монтажный кронштейн с системой крепления на шест - 8500MB-PMS.
  10. Прикрепляемый принтер для пульсоксиметров - 8500P.
  11. Кофр принтера - 8500PCC.
  12. Руководство по эксплуатации принтера - 8500P-INS.
  13. Термобумага для принтера - 8500P-PAP.
  14. Резиновый амортизатор - 8500RB.
  15. Настольная подставка - 8500TS.
  16. Удлинительный кабель пациента, 3 м - 8500VI.
  17. Удлинительный кабель, 6 м - 8604X-20.
  18. Удлинительный кабель, 9 м - 8604X-30.
  19. Крышка батарейного отсека - 9500BD.
  20. Чехол для пульсоксиметра ONYX - черный с клипсой - 9500CC-BC.
  21. Чехол для пульсоксиметра ONYX - черный с ремешком - 9500CC-BL.
  22. Чехол для пульсоксиметра ONYX - желтый с клипсой - 9500CC-YS.
  23. Чехол для пульсоксиметра ONYX - желтый с ремешком - 9500CC-YL.
  24. Внешняя пружина - 9500ES.
  25. Прижимающая вставка - 9500GI.
  26. Инструкция по эксплуатации, на английском языке - 9500INS-US.
  27. Шнурок с замком (черный) - 9500L-B.
  28. Шнурок с замком (желтый) - 9500L-Y.
  29. Программное обеспечение на компакт-диске - nVISION 5.0.
  30. Зажим для крепления на штативе - PC.
- Датчики для пульсоксиметров моделей 8500, 8500M, 8500A и 8500MA:
1. Гибкие одноразовые датчики для взрослых - Flexi-Form® II - 7000A.
- Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008034

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2014 года № РЗН 2014/1983

Лист 3

2. Набор гибких одноразовых датчиков (4 шт.-А; 2 шт.-I, 2 шт.-N, 2 шт.-P) Flexi-Form® 7000D.
3. Гибкие одноразовые датчики для детей Flexi-Form® П - 7000I.
4. Гибкие одноразовые датчики для новорожденных Flexi-Form® П - 7000N.
5. Гибкие одноразовые датчики для подростков Flexi-Form® П - 7000P.
6. Датчик - прищепка на палец для взрослых 1м - 8000AA.
7. Датчик - прищепка на палец для взрослых 3м - 8000AA-3.
8. Датчик - прищепка на палец для подростков 1м - 8000AP.
9. Датчик - прищепка на палец для подростков 3м - 8000AP-3.
10. Датчик - прищепка на палец для взрослых с кабелем 1м - 8000K2.
11. Датчик - прищепка на ухо - 8000Q.
12. Датчик отражающего типа с держателями - 8000R.
13. Гибкий датчик для взрослых (кабель 1 м) с бандажами - 8000J.
14. Гибкий датчик для взрослых (кабель 3 м) с бандажами - 8000J-3.
15. Бандаж (25 шт. в коробке) - FlexiWrap® - Adult 8000JFW - 8000JFW.
16. Гибкий датчик для новорожденных с бандажами - 8001J.
17. Бандаж (25 шт. в коробке) - 8001JFW.
18. Гибкий детский датчик с бандажами - 8008J.
19. Бандаж (25 шт. в коробке) - 8008JFW.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008035