



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, 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-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 щелочные типа AAA, 2 шт. - Bat AAA.

Пульсоксиметры модели 8500:

1. Пульсоксиметр 8500.
2. Руководство по эксплуатации пульсоксиметров - 8500INS.
3. Батареи щелочные 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 щелочные 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 щелочные 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 щелочные 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 щелочные типа N, 2 шт. - Bat N.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0008033

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-YC.
 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® 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 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.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008035