



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года № ФСЗ 2008/02768

На медицинское изделие
Пульсоксиметр Dixon H100B с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое
Объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 2/10

Производитель
"Эдан Инструментс, Инк.", КНР,
Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15926/77317 от 27.02.2017

Вид медицинского изделия 150020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2017 года № 1829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/02768

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр Dixon H100B с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых.
2. Датчик SpO2 Nellcor многоцветный для взрослых.
3. Датчик SpO2 Nellcor для взрослых/новорожденных.
4. Батарейка 4AA.
5. Сумка для переноски.
6. Диск с программным обеспечением.
7. Кабель RS-232.
8. Кожух защитный.
9. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China.
2. Edan Instruments, Inc., 2/F and 5/F, block A/B, Unit 8, Xing Hua Building Nanhai Rd., Nanshan (6th Industrial Road, Shekou), 518067 Shenzhen, People's Republic of China.
3. Edan Instruments, Inc., 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#, Shekou, Nanshan District 518067 Shenzhen, People's Republic of China.
4. Edan Instruments, Inc., A301-310, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Nanshan 518067 Shenzhen, People's Republic of China.

Z

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



Д.Ю. Навлюков

0033310