



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6585

На медицинское изделие

Шейкеры медицинские серия S: S-3, S-3MA02, S-3MA10, S-3MA20, S-3LA10,
S-3LA20, S-3.02MA10, S-3.02MA20, S-3.02LA10, S-3.02LA20, S-4

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Детстем-1" (ООО "Детстем-1"),
Россия, 125371, Москва, Волоколамское ш., д. 116

Производитель

"SIA "ЭЛМИ", Латвия

SIA "ELMI", Dzelava Brānkalna iela 3-38, LV - 1082, Riga, Latvia

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19344/54264 от 20.09.2017

Вид медицинского изделия 284890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2017 года № 10434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034618

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6585

Лист 1

На медицинское изделие

Шейкеры медицинские серии S: S-3, S-3M.A02, S-3M.A10, S-3M.A20, S-3L.A10,
S-3L.A20, S-3.02M.A10, S-3.02M.A20, S-3.02L.A10, S-3.02L.A20, S-4:

Варианты исполнения:

I. S-3, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 3 шт.

II. S-3M.A02, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

III. S-3M.A10, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 6 шт.
2. Роликовые зажимы для платформы M - 1 комплект.

IV. S-3M.A20, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 6 шт.
2. Роликовые зажимы для платформы M - 1 комплект.

V. S-3L.A10, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН.2017/6585

Лист 2

4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 8 шт.

2. Роликовые зажимы для платформы L - 1 комплект.

VI. S-3L.A20, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 8 шт.

2. Роликовые зажимы для платформы L - 1 комплект.

VII. S-3.02M.A10, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 6 шт.

2. Роликовые зажимы для платформы M - 1 комплект.

VIII. S-3.02M.A20, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 6 шт.

2. Роликовые зажимы для платформы M - 1 комплект.

IX. S-3.02L.A10, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.

2. Адаптер питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежность:

1. Магнитные упоры - 8 шт.

2. Роликовые зажимы для платформы L - 1 комплект.

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6585

Лист 3

X. S-3.02L.A20, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Магнитные упоры - 8 шт.
2. Роликовые зоммы для платформы L - 1 комплект.

XI. S-4, в составе:

1. Шейкер - 1 шт.
2. Адаптер питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тара упаковочная - 1 шт.

Принадлежности:

1. Коврик резиновый - 1 шт.
2. Дополнительная платформа - 1 шт.

Место производства:

1. SIA "ELMI", Aizkraukles 21-133, Riga, LV-1006, Latvija.
2. ООО "Детстем-1", Россия, 125371, Москва, Волоколамское ш., д. 116.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039488