



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № ФСР 2008/02293

На медицинское изделие

**Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина
крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" по ТУ 9441-003-25630854-00
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"),
Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, к. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"),
Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, к. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "КАРДЕКС", Россия, 603093, г. Нижний Новгород,
ул. Родионова, д. 192, к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-44197/56437 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

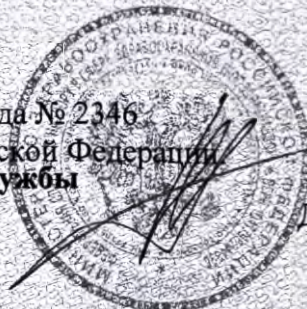
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2346

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ ФСР 2008/02293

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина
крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" по ТУ 9441-003-25630854-00**

с принадлежностями:

1. Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 1, в составе:
 1. Блок электронный исп.1 ЯЕКА.941118.003.
 2. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия.
 3. Блок питания сетевой БПС 5 - 0,5.
 4. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003РЭ.
 5. Тара потребительская 8.639.192.
 6. Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y" Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 7. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 8. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 9. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 10. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 11. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 12. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 13. Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного X-4212, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
 14. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости).
 15. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
 16. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
 17. Держатель ЯЕКА.301524.001 (при необходимости).
 18. Термопринтер Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея (при необходимости).
 19. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).

Принадлежности:

- лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости);
- подставка ЯЕКА.301312.001 (при необходимости).

II. Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 2, в составе:

1. Блок электронный исп.2 ЯЕКА.941118.003-01

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

Д.Ю. Павлюков



0097858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ ФСР 2008/02293

Лист 2

2. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия.
3. Блок питания сетевой БПС 5 - 0,5.
4. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003-01РЭ.
5. Тара потребительская 8.639.192.
6. Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y" Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
7. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
8. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
9. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
10. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
11. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
12. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
13. Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного X-4212, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
14. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости).
15. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
16. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
17. Держатель ЯЕКА.301524.001 (при необходимости).
18. Термопринтер Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея (при необходимости).
19. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).

Принадлежности:

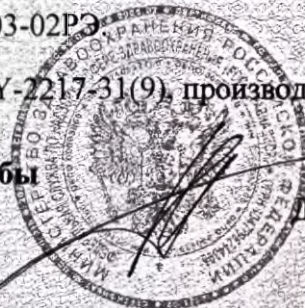
- лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости).
- подставка ЯЕКА.301312.001 (при необходимости).

III. Пульсоксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 3, в составе:

1. Блок электронный исп.3 ЯЕКА.941118.003-02.
2. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия.
3. Блок питания сетевой БПС 5 - 0,5.
4. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003-02РЭ.
5. Тара потребительская 8.639.192.
6. Датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y" Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0097859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ ФСР 2008/02293

Лист 3

7. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
8. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
9. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
10. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
11. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
12. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
13. Удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного X-4212, производства фирмы EnviteCWismar, Германия (при необходимости).
14. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости).
15. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
16. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
17. Держатель ЯЕКА.301524.001 (при необходимости).
18. Термопринтер Porti S30/40, Woosim Systemc Inc., Корея (при необходимости).
19. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).

Принадлежности:

- лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия (при необходимости);
- подставка ЯЕКА.301312.001(при необходимости).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0099101