



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2010/08515

На медицинское изделие

**Прибор для определения и мониторингирования жизненных функций человека
Vital Signs с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Велч Аллен, Инк.", США,

Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Производитель

"Велч Аллен, Инк.", США,

Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Место производства медицинского изделия

Welch Allyn, Inc., 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153, USA

Номер регистрационного досье № РД-44639/58245 от 06.10.2021

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 14 октября 2021 года № 9795

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0059411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2010/08515

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для определения и мониторингирования жизненных функций человека

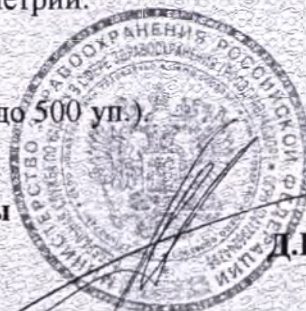
Vital Signs с принадлежностями, в вариантах исполнений:

SPOT Vital Signs , SPOT Vital Signs LXi , Connex Vital Signs Monitor, Vital Signs Monitor 300 Series, Vital Signs Monitor 6000 Series.

Принадлежности:

1. Адаптер питания.
2. Аккумуляторная батарея для ушного термометра - до 2 шт.
3. Аккумуляторные батареи - до 3 шт.
4. Бумага для принтера - до 100 шт.
5. Датчик оральной температуры.
6. Датчик ректальной температуры.
7. Датчики пульсоксиметрии - до 10 наборов:
 - датчик - 1 шт;
 - покрытие датчика - до 50 шт.
8. Датчики пульсоксиметрии многоцветные - до 25 шт.
9. Датчики пульсоксиметрии одноразовые - до 300 шт.
10. Держатель датчика оральной температуры.
11. Держатель датчика ректальной температуры.
12. Держатель для крепления.
13. Держатель ушного термометра.
14. Инструкция по эксплуатации - до 5 шт.
15. Кабель USB.
16. Кабель вызова медсестры.
17. Кабель датчика пульсоксиметрии.
18. Кабель для принтера.
19. Кабель для проводного подключения.
20. Кабель интерфейсный к датчикам SpO2.
21. Кабель пациента.
22. Кабель с коннектором для пульсоксиметрии.
23. Кабель удлинительный для датчика пульсоксиметрии.
24. Ключ для калибровки температуры.
25. Ключ для разблокировки ушного термометра.
26. Колпачки для ушного термометра - 20 шт./уп. (до 500 уп.).
27. Коннектор для датчика пульсоксиметрии.

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



Д.Ю. Павлюков

0090138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2010/08515

Лист 2

28. Коннектор для калибровки.
29. Коннектор для манжеты - до 20 шт.
30. Корзина.
31. Крепление настенное.
32. Кронштейн крепления принтера.
33. Кронштейн крепления сканера.
34. Манжеты многоразовые - до 20 шт.
35. Манжеты многоразовые с двумя трубками - до 20 шт.
36. Манжеты многоразовые с одной трубкой - до 20 шт.
37. Манжеты одноразовые - до 100 шт.
38. Манжеты одноразовые с коннектором - до 100 шт.
39. Мобильный штатив.
40. Набор для б/п подключения (стартовый набор).
41. Набор для очистки принтера (стартовый набор).
42. Набор для принтера:
 - принтер;
 - кабель;
 - корзина для крепления;
 - рулон бумаги;
 - инструкция.
43. Покрытие датчика - 25 шт./уп. (до 500 уп.).
44. Принтер.
45. Сетевой шнур.
46. Устройство считывания кода.
47. Сумка для переноски.
48. Термометр ушной.
49. Термометр.
50. Тестер для калибровки пульсоксиметрии.
51. Тестер для калибровки температуры.
52. Тестер для калибровки ушного термометра.
53. Трубки для манжет - до 100 шт.
54. Ушной фиксатор - до 200 шт.
55. Чехол для манжеты - до 20 шт.
56. Шланг для манжеты с коннектором.
57. Шланг для манжеты.

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



Д.Ю. Павлюков

0090139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСЗ 2010/08515

Лист 3

58. Шнур питания.
59. Штатив мобильный.
60. Этикеточная бумага - до 100 шт.
61. Программное обеспечение на компакт диске.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090140