



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/2996

На медицинское изделие

**Система транскутанная для мониторинга pO_2 , pCO_2 , sO_2 серии TCM4
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Радиометр Медикал АпС", Дания,

Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshøj, Denmark

Производитель

"Радиометр Медикал АпС", Дания,

Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshøj, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51804/65883 от 02.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8448.

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/2996

Лист 1

На медицинское изделие

**Система транскутанная для мониторинга pO₂, pCO₂, sO₂ серии TCM4
с принадлежностями:**

1. Система мониторинговая TCM400:

- базовый блок;
- модуль для измерения O₂ (O₂ module), не более 6 шт.

2. Система мониторинговая TCM TOSCA/CombiM:

- базовый блок;
- модуль TCM CombiM (CombiM module);
- модуль TCM TOSCA (TOSCA module).

Принадлежности:

1. Датчик транскутанный TOSCA 92 (TOSCA Sensor 92).

2. Датчик транскутанный 84 (tc Sensor 84).

3. Датчик транскутанный 54 (tc Sensor 54).

4. ETX-адаптер последовательный для мониторинговой системы TCM4xx (TCM4xx ETX Serial adaptor).

5. ETX-адаптер аналоговый для мониторинговой системы TCM4xx (TCM4xx ETX Analog adaptor).

6. Набор мембран для транскутанного датчика tc TOSCA (TOSCA preparation supplies), не более 5 уп., состоит из:

- мембраны для транскутанного датчика tc TOSCA, 12 шт/уп.;
- электролит для датчика tc TOSCA, 1 шт/уп.

7. Набор мембран для транскутанного датчика tc 84 (Membraning kit for sensor tc 84), не более 5 уп., состоит из:

- мембраны для транскутанного датчика tc 84, 12 шт/уп.;
- электролит для датчика tc 84, 1 шт/уп.

8. Набор мембран для транскутанного датчика tc 54 (Membraning kit for sensor tc 54), не более 5 уп., состоит из:

- мембраны для транскутанного датчика tc 54, 12 шт/уп.;
- электролит для датчика tc 54, 1 шт/уп.

9. Набор крепёжных клипсов (Attachment clips), не более 5 уп., состоит из:

- крепежные клипсы, 40 шт/уп.;
- контактный гель, 1 шт/уп.

10. Набор клейких колец N20 (Application set Neonatal), не более 5 уп., состоит из:

- клейкие кольца, 250 шт/уп.;
- контактный гель, 1 шт/уп.

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

ДЮ. Павлюков

0107556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2015/2996

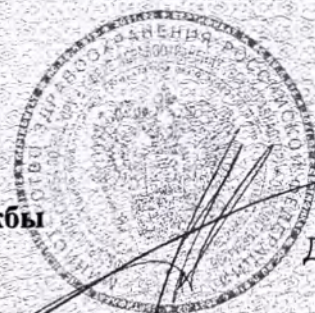
Лист 2

11. Набор фиксирующих колец N20 (Sensor fixation kit N20), не более 5 уп., состоит из:
 - фиксирующие кольца, 60 шт/уп.;
 - контактный гель, 1 шт/уп.
12. Набор фиксирующих колец 32 мм (fixation rings 32 mm), не более 5 уп., состоит из:
 - фиксирующие кольца, 60 шт/уп.;
 - контактный гель, 1 шт/уп.
13. Прокладка для электродной камеры (Gasket for electrode holder).
14. Электролит для датчика tc 84 (Electrolyte for tc sensor 84), не более 5 шт.
15. Электролит для датчика tc 54 (Electrolyte for tc sensor 54), не более 5 шт.
16. Электролит для датчика tc TOSCA (Electrolyte for TOSCA sensor), не более 5 шт.
17. Контактный гель для датчиков tc (Contact gel for tc sensor), не более 5 шт.
18. Сетевой кабель для электропитания.

Место производства:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevvej 21, 2700 Bronshoj, Denmark.
2. Radiometer Basel AG, Austrasse 25, 4051 Basel, Switzerland.
3. Radiometer Solutions Sp. z o.o., ul. Stalowa 6, Stargard, 73-110, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107557