



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2014/2197

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcap, Capnostream, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Ковидиен ЛЛС", США,

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55316/3535 от 24.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1929
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2014/2197

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcar, Carnostream, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчики температуры, пульс-оксиметрические, ЭКГ, SpO₂, OxiMax, кислорода.
2. Держатели и крепления датчиков.
3. Модули CO₂, SpO₂.
4. Мобильная стойка, зажим, держатель.
5. Кабели сетевые, соединительные, для датчиков, соединения с ПК, заземления, пульс-оксиметрические.
6. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
7. Загубник, байтблок, фиксатор.
8. Чистящее перо для термоголовки самописца, термоголовка самописца, принтер.
9. Фильтры, носовые канюли, линии соединения, маски, трубопроводы, адаптеры, коннекторы.
10. Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер).
11. Предохранители с держателями.
12. Корзина для принадлежностей.
13. Ультразвуковой гель.
14. Электрический адаптер, зарядное устройство.
15. Батарейки.
16. Бумага для самописца.
17. Программное обеспечение на различных носителях.
18. Инструкции.

Место производства:

1. Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
3. Quasar Medical (Thailand) Co., Ltd., 340/1 Moo 6 Bowin, Sriracha, Chonburi 20230, Thailand.
4. Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel.
5. Quasar Electronics Technology (Dongguan) Co., Ltd., Building 8 of Guantai biotech technical cooperation center, Taoyuan 1st road, Taiwan High tech park of high and new tech development zone of Songshan Lake, Dongguan, Guangdong 523808, China.
6. Skanray Technologies Limited, Plot #360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore, Karnataka 570 018, India.

✍

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

Д.Ю. Павлюков

0118762