



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2021/16088

На медицинское изделие

Портативный неинвазивный монитор по ТУ 32.50.50-021-32119398-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-55587/26170 от 12.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2582
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2021/16088

Лист 1

На медицинское изделие

Портативный неинвазивный монитор по ТУ 32.50.50-021-32119398-2020,
в составе:

1. Модуль регистрации ПНМ, ТЭСМ.944187.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 10 шт.
2. Модуль индикации ПНМ, ТЭСМ.944187.011, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
3. Метка идентификационная, ТЭСМ.426489.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - не более 1000 шт.
4. Адаптер бортовой, ТЭСМ.436431.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
5. Адаптер USB-RF, ТЭСМ.469339.002, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
6. Кабель USB, ТЭСМ.685661.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
7. Датчик пульсоксиметрический, ТЭСМ.943111.002, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 10 шт.
8. Активный кабель пациента ПНМ, ТЭСМ.943112.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 10 шт.
9. Литиевый элемент питания Energizer Ultimate Lithium AA 3000mAh, производства Energizer Holdings, Inc, США, не более 1100 (кратно 44) шт.
10. Аккумуляторный элемент питания Varta Power Accu AA 2700 mAh, производства VARTA Consumer Batteries GmbH & Co. KGaA, Германия - 44 шт. (при необходимости).
11. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»[®] на основе ткани хлопчатобумажной, размер (в сантиметрах) - 3x500, ТУ 21.20.24-001-44241667-2020, РУ № ФСР 2011/10312, пр-ва АО «Валента Фарм», Россия - 1 шт.
12. Ремешок крепления МР/МИ, ТЭСМ.304269.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 11 шт.
13. Электроды для ЭКГ, F9079/RU4345, производства «ФИАБ СпА», Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - не более 1250 шт.
или ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами), Ambu[®] BlueSensor L-00-S, производства «Амбу А/С», Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 - не более 1000 шт.
14. Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.949418.001, в составе:
14.1. Лента установочная, ТЭСМ.943111.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0122196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2021/16088

Лист 2

- 14.2. Зарядное устройство, Robiton Uni 1500/Fast, производства Robiton, Китай - не более 2 шт. (при необходимости).
- 14.3. Кисть круглая № 4, ТУ 967702-001-03964767-96, производства ООО Кировское производственное предприятие «Прожектор», Россия - 1 шт.
- 14.4. Отвертка шлицевая 7810-0922, ГОСТ 17199-88 - 1 шт.
15. Паспорт, ТЭСМ.941118.002 ПС, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
16. Плакат учебно-технический, ТЭСМ.941118.002 УП, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.941118.002 РЭ, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
18. Упаковка транспортная, ТЭСМ.103638.004, в составе:
- 18.1. Тара потребительская, ТЭСМ. 103635.001, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
19. Упаковка транспортная, ТЭСМ. 103638.007, в составе:
- 19.1. Коробка, ТЭСМ. 103638.008, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - не более 5 шт.
- 19.2. Коробка, ТЭСМ. 103638.009, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - не более 5 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122197