



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2022/16839

На медицинское изделие

Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Компания "Грин Лиф Фарма"

(АО "Компания "Грин Лиф Фарма"), Россия,

127055, Москва, ул. Суцевская, д. 27, стр. 2, эт. 2, ком. 4

Производитель

"Сенсибл Медикал Иновейшнс Лтд.", Израиль,

Sensible Medical Innovations Ltd., 6 Meir Ariel, Netanya 4250364, Israel

Место производства медицинского изделия

Sensible Medical Innovations Ltd., 6 Meir Ariel, Netanya 4250364, Israel

Номер регистрационного досье № РД-56785/41907 от 04.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2023 года № 5289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2022/16839

Лист 1

На медицинское изделие

Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro:

I. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель B, в составе:

1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:

1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.

1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.

1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).

2. Блок датчиков, в составе:

2.1. Датчик для груди.

2.2. Датчик для спины.

2.3. Зажимной блок датчиков.

2.4. Позиционер датчиков.

3. Рулетка для измерения полуобхвата груди - 3 шт.

4. Тройной кабель.

5. USB-модем.

6. Коробка для транспортировки системы.

7. Руководство пользователя.

II. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C, в вариантах исполнения:

1. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C, в составе:

1.1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:

1.1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.

1.1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.

1.1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).

1.2. Блок датчиков, в составе:

1.2.1. Датчик для груди.

1.2.2. Датчик для спины.

1.2.3. Зажимной блок датчиков.

1.2.4. Позиционер датчиков.

1.3. Рулетка для измерения полуобхвата груди - 3 шт.

1.4. Тройной кабель.

1.5. USB-модем.

1.6. Коробка для транспортировки системы.

1.7. Руководство пользователя.

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



Д.Ю. Павлюков

0127221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2022/16839

Лист 2

2. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C PPU, в составе:
- 2.1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:
 - 2.1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.
 - 2.1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.
 - 2.1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).
 - 2.2. Блок датчиков, в составе:
 - 2.2.1. Датчик для груди.
 - 2.2.2. Датчик для спины.
 - 2.2.3. Зажимной блок датчиков.
 - 2.2.4. Позиционер датчиков.
 - 2.3. Рулетка для измерения полуобхвата груди - 3 шт.
 - 2.4. Тройной кабель.
 - 2.5. USB-модем.
 - 2.6. USB-ключ «пакет исследований», в вариантах 100 / 250 / 500 исследований - не более 5000 шт.
 - 2.7. Коробка для транспортировки системы.
 - 2.8. Руководство пользователя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127222