



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21651

На медицинское изделие

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лепу Медикал Текнолоджи (Бейжин) Ко., Лтд.", Китай,
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37, Chaoqian Rd.,
Changping District, Beijing, China**

Производитель

**"Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57351/64083 от 10.08.2023

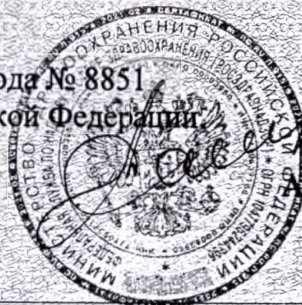
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8851
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



В. Самойлова

0073595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21651

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения:

I. PC-66B, в составе:

1. Блок основной PC-66B - 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. - 1 шт.
3. Держатель - 1 шт.
4. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. - 1 шт.

II. SP-20, в составе:

1. Блок основной SP-20 - 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO₂, модель KS-AC01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Резиновый чехол для основного блока - 1 шт.
5. Зарядная станция, модель SP-20 - 1 шт.
6. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. - 1 шт.
7. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133013