



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21960

На медицинское изделие

Система мониторинга импеданс-pH рефлюксов alpHaFLEX, модель JSIpS-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.", КНР,
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Производитель

"Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.", КНР,
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., No.18, Nishang Road,
LiangLu Industrial City, Yubei District, Chongqing, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-58186/65772 от 03.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21960

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга импеданс-рН рефлюксов alрHaFLEX, модель JSIpS-1,
в составе:

1. Рекордер импеданс-рН, модель JSIpR-1 - 1 шт.
2. Чехол с плечевым ремнем - 1 шт.
3. USB-кабель для подключения тип А - miniUSB - 1 шт.
4. Установочный диск программного обеспечения - 1 шт.
5. Руководство пользователя - 1 шт.
6. Руководство по быстрому запуску - 1 шт.
7. Одноразовые рН катетеры, модели: JSIpC-0Z2P-21, JSIpC-0Z2P-22, JSIpC-0Z2P-27, JSIpC-0Z2P-24, JSIpC-0Z2P-23, JSIpC-0Z1PT-20, JSIpC-0Z2PT-22, JSIpC-0Z2PT-27 - не более 200 шт. (при необходимости).
8. Одноразовые импеданс-рН катетеры, модели: JSIpC-8Z2P-55, JSIpC-8Z2P-21, JSIpC-7Z2P-59, JSIpC-7Z2P-15, JSIpC-7Z1P-54, JSIpC-7Z1P-13, JSIpC-7Z1P-53, JSIpC-7Z1P-14, JSIpC-8Z1P-21, JSIpC-8Z2P-22, JSIpC-8Z2P-23, JSIpC-8Z2P-25 - не более 200 шт. (при необходимости).
9. Консоль калибровки рН для alрHaFLEX - 1 шт.
10. Калибровочные трубки для alрHaFLEX - 5 шт.
11. Заглушки для трубок - 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0134998