ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2024/23179

На медицинское изделие
Помпа инсулиновая по ТУ 32.50.50-002-63752244-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт" (ООО "Диаконт"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Диаконт" (ООО "Диаконт"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13, кв. 90

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-61379/107761 от 12.03.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 11187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076339

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23179**

На медицинское изделие
Помпа инсулиновая по ТУ 32.50.50-002-63752244-2024, в составе:
1. Помпа инсулиновая, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: MTM-1 - 1 шт.
2. Пульт управления инсулиновой помпой, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: MTM-2 - 1 шт.
3. Аккумулятор пульта управления инсулиновой помпой, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: PDA Battery, REF: 1001-RMTL-162, Li-Ion Battery 3,7 V/1000mAh - 1 шт.
4. Зарядное устройство аккумулятора помпы, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd (Китай), модель: Pump Battery Charger REF 1001-RMTL-160 - 1 шт.
5. Зарядное устройство с кабелем и вилкой для розетки, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: PDA Charger REF 1001-RMTL-188 - 1 шт.
6. Аккумулятор помпы, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: PDA Battery, REF: 1001-RMTL-189, Li-Ion Battery 3,7 V/75mAh - 2 шт.
7. Устройство для установки канюли, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: Equil - 1 шт.
8. Набор для инфузии, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), в составе:
- инфузионная трубка 6 мм (REF: HRN-S-60) - 10 шт.,
- пластырь (REF: MTM-4) с основанием для крепления инсулиновой помпы и инфузионного резервуара - 10 шт.
9. Набор для инфузии, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), в составе:
- инфузионная трубка 9 мм (REF: HRN-S-90) - 10 шт.,
- пластырь (REF: MTM-4) с основанием для крепления инсулиновой помпы и инфузионного резервуара - 10 шт.
10. Инфузионный резервуар к инсулиновой помпе 2мл, производства MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd, (Китай), модель: Equil, REF:MTM-3 - 10 шт.
11. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "Диаконт", Россия, 111024, Москва, ул. 2-я Кабельная, д. 2.
2. Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd., No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143087

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU