



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23068

На медицинское изделие

Станция инфузионная рабочая Medcaptain с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДХЕЛП ГРУПП"

(ООО "МЕДХЕЛП ГРУПП"), Россия,

125466, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Куркино, ул. Новогорская,
д. 71, ком. 105

Производитель

"МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., Лтд.", КНР,

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 12th Floor, Baiwang
Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 12th Floor, Baiwang
Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-61005/109866 от 21.02.2024

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 05 июля 2024 года № 3907
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23068

Лист 1

На медицинское изделие

Станция инфузионная рабочая Medcaptain с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100 с принадлежностями,
в составе:

1. Блок корпуса - не более 3 шт.
2. Крышка блока корпуса - не более 3 шт.
3. Шнур питания станции - не более 3 шт.
4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS - 1 экз.
5. Руководство по эксплуатации станции - 1 экз.
6. Монитор НID-2132 в комплекте с блоком питания и шнуром питания для подключения к электросети - 1 шт. (при необходимости).
7. Интерфейсный кабель длиной 1,5, 5, 25, 50 или 100 м - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кнопка вызова медсестры - 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
3. Настольная подставка для монитора - 1 шт.
4. Передвижная тележка - 1 шт.
5. Настенное крепление для монитора - 1 шт.
6. Кронштейн - не более 3 шт.

II. Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO с принадлежностями,
в составе:

1. Блок корпуса - не более 3 шт.
2. Крышка блока корпуса - не более 3 шт.
3. Шнур питания станции - не более 3 шт.
4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS - 1 экз.
5. Руководство по эксплуатации станции - 1 экз.

Принадлежности:

1. Кнопка вызова медсестры - 1 шт.
2. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
3. Кронштейн - не более 3 шт.
4. Передвижная тележка - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0143780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23068

Лист 2

III. Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Тележка для инфузионной рабочей станции - 1 шт. (при необходимости).
3. Шнур питания станции - 1 шт.
4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS - 1 экз.
5. Руководство по эксплуатации станции - 1 экз.
6. Монитор НID-2132 в комплекте с блоком питания и шнуром питания для подключения к электросети - 1 шт. (при необходимости).
7. Оптический кабель длиной 25, 50 или 100 м - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Настольная подставка для монитора - 1 шт.
2. Передвижная тележка - 1 шт.
3. Настенное крепление для монитора - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145505