



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № ФСР 2008/03634

На медицинское изделие

Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон" по ТУ 26.60.12-013-32119398-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"

(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-62365/22209 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5101
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076175

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № ФСР 2008/03634

Лист 1

На медицинское изделие

Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон" по ТУ 26.60.12-013-32119398-2023,
в составе:

1. Электронный блок ОП-31-"Тритон", ТЭСМ.366000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
2. Адаптер питания, ТЭСМ.364000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
3. Датчики, в вариантах исполнения (в комплекте поставки должна присутствовать одна из позиций 3.1-3.6):
 - 3.1. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-"Тритон", РМ501.00.124-01 (при необходимости), РУ № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
 - 3.2. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-"Тритон", РМ501.00.004-01 (при необходимости), РУ № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
 - 3.3. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
 - 3.4. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
 - 3.5. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
 - 3.6. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
4. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0146232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № ФСР 2008/03634

Лист 2

5. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока, ТЭСМ.534028-02 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

6. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.360000 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

7. Паспорт, ТЭСМ.360000 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146233