



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2018/7280

На медицинское изделие

**Система мониторинга состояния здоровья "ЮМС Диагностический шлюз"
по ТУ 26.60.12.129-001-97579107-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЮМССофт"

(ООО "ЮМССофт"), Россия,

634024, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, офис 103

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЮМССофт"

(ООО "ЮМССофт"), Россия,

634024, г.о. город Томск, г. Томск, ул. Профсоюзная, зд. 2/31, офис 103

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЮМССофт", Россия, 634024, г. о. город Томск, г. Томск,
ул. Профсоюзная, зд. 2/31, офис 103**

Номер регистрационного досье № РД-64655/66746 от 03.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5836
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079628

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

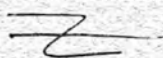
от 14 октября 2024 года № РЗН 2018/7280

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга состояния здоровья "ЮМС Диагностический шлюз"
по ТУ 26.60.12.129-001-97579107-2017, в составе:

1. Модуль конструкции.
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р, производитель "ЭЙ энд ДИ Компания Лимитед", Япония. РУ № 2013/283.
3. Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский "ПИРОЦЕЛЬСТМ" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006, производства ООО "КБ ДИПОЛЬ", Россия, РУ № ФСР 2008/02726.
4. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB 183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737.
5. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями, производства ООО НПФ "Мета". Россия, РУ № ФСР 2011/09984.
6. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01, производства "Сентек Корея Корп", Корея. РУ № ФСЗ 2011/10492.
7. RFID считыватель.
8. Цифровая фото/видео камера.
9. Сенсорный монитор.
10. Термопринтер.
11. Модуль ЭЦП.
12. Паспорт изделия и инструкция по эксплуатации.
13. Технический паспорт и руководство по эксплуатации Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р.
14. Паспорт Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями.
15. Паспорт Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01.
16. Паспорт Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский "ПИРОЦЕЛЬСТМ" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006.
17. Паспорт Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский Bergcom, вариант исполнения JXB 183.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149489