



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24468

На медицинское изделие

Система пневматической компрессии SCD-600 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106, China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen,
Guangdong, 518106, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-65742/97473 от 05.12.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24468

Лист 1

На медицинское изделие

Система пневматической компрессии SCD-600 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Кабель заземления - 1 шт.
 4. Удлинительная газовая трубка (1,5 м) - 2 шт.
 5. Манжета многоразовая трехкамерная для ног / FM-01 - 2 шт.
 6. Удлинительная газовая трубка (3,0 м) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 7. Манжета трехкамерная на ногу для одного пациента / FO-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 8. Манжета трехкамерная на руку для одного пациента / HO-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 9. Манжета трехкамерная на голень для одного пациента / FO-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 10. Манжета на левую стопу для одного пациента / FO-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 11. Манжета на правую стопу для одного пациента / FO-04 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 12. Манжета на левую ладонь для одного пациента / HO-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 13. Манжета на правую ладонь для одного пациента / HO-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 14. Манжета многоразовая трехкамерная для рук / HM-01 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 15. Манжета многоразовая трехкамерная для голени / FM-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 16. Манжета многоразовая для левой стопы / FM-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 17. Манжета многоразовая для правой стопы / FM-04 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 18. Манжета многоразовая для левой ладони / HM-02 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 19. Манжета многоразовая для правой ладони / HM-03 - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 20. Руководство пользователя - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Тележка для размещения SCD 600 - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156331