



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24475

На медицинское изделие

Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии Samoa

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Д-р. Фенивес унд Гут Дойчланд ГмбХ", Германия,
Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH, Daimlerstr. 23, 72414 Rangendingen,
Germany

Производитель

"Д-р. Фенивес унд Гут Дойчланд ГмбХ", Германия,
Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH, Daimlerstr. 23, 72414 Rangendingen,
Germany

Место производства медицинского изделия

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH, Daimlerstr. 23. 72414 Rangendingen,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-65954/100569 от 12.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083324



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24475

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии Samoa, в вариантах исполнения:

1. Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии, в варианте исполнения Samoa:

1. Рекордер пациента Samoa.
2. Аккумуляторная батарея для Samoa - не более 5 шт.
3. Программное обеспечение MiniScreen Viewer.
4. Сумка для транспортировки для Samoa и аксессуаров - не более 2 шт.
5. Кабель USB для передачи данных на ПК, 1.8 м - не более 2 шт.
6. Адаптер питания с медицинским одобрением.
7. Консоль для переноски рекордера пациента Samoa.
8. Назальная канюля, для взрослых, 50 см, LuerLock, одноразовая - не более 50 шт.
9. Застёжка на липучке на руку для SpO2 датчика - не более 10 шт.
10. Пальцевый датчик SpO2 - не более 10 шт.
11. Торакальный датчик - не более 10 шт.
12. Абдоминальный датчик - не более 10 шт.
13. Ремень для переноски торакальный, гибкий, чёрный, Размер М - не более 10 шт.
14. Ремень абдоминальный, гибкий, чёрный, Размер М - не более 10 шт.
15. Набор для очистки Samoa, включая заглушку Key-Hole (1 шт.) и Luerlock уплотнительную заглушку (1 шт.) - не более 2 шт.
15. CPAP адаптер, Luer-Lock, 200 см - не более 50 шт.
16. CPAP адаптер, Luer-Lock, 80 см - не более 50 шт.
17. Термистор для Samoa (при необходимости) - не более 10 шт.
18. Детский датчик SpO2, с Philips коннектором, дети 1 - 4 кг (при необходимости) - не более 10 шт.
19. Детский датчик SpO2, с DSUB коннектором, дети 4 - 40 кг (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Удлинитель Hirose-Philips для аппарата и датчика SpO2, для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Удлинитель Hirose-DSUB, для аппарата и датчика SpO2, для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
22. Ремень для переноски торакальный, гибкий, синий, Размер S (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Ремень для переноски торакальный, гибкий, красный, Размер L (при необходимости) - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0156339



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24475

Лист 2

24. Ремень абдоминальный, гибкий, синий, Размер S (при необходимости) - не более 10 шт.
25. Ремень абдоминальный, гибкий, красный, Размер L (при необходимости) - не более 10 шт.
26. Торакальный ремень, размер XS (при необходимости) - не более 10 шт.
27. Торакальный ремень, размер XXS (при необходимости) - не более 10 шт.
28. Торакальный ремень, размер XXXS (при необходимости) - не более 10 шт.
29. Абдоминальный ремень, размер XS (при необходимости) - не более 10 шт.
30. Абдоминальный ремень, размер XXS (при необходимости) - не более 10 шт.
31. Абдоминальный ремень, размер XXXS (при необходимости) - не более 10 шт.
32. Торакальный датчик для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
33. Абдоминальный датчик для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
34. Зарядная станция для аккумулятора для Samoa (при необходимости).
35. Инструкция по эксплуатации.
- II. Аппарат для диагностики нарушений сна и контроля терапии, в варианте исполнения Samoa lite:
 1. Рекордер пациента Samoa lite.
 2. Аккумуляторная батарея для Samoa - не более 5 шт.
 3. Программное обеспечение MiniScreen Viewer.
 4. Сумка для транспортировки для Samoa и аксессуаров - не более 2 шт.
 5. Кабель USB для передачи данных на ПК, 1.8 м - не более 2 шт.
 6. Адаптер питания с медицинским одобрением.
 7. Консоль для переноски рекордера пациента Samoa.
 8. Назальная канюля, для взрослых, 50 см, LuerLock - не более 50 шт.
 9. Застёжка на липучке на руку для SpO2 датчика - не более 10 шт.
 10. Датчик пульсоксиметрический SpO2 - не более 10 шт.
 11. Ремень для переноски торакальный, гибкий, чёрный, Размер M - не более 10 шт.
 12. Luerlock уплотнительная заглушка.
 13. CPAP адаптер, Luer-Lock, 200 см - не более 50 шт.
 14. CPAP адаптер, Luer-Lock, 80 см - не более 50 шт.
 15. Детский датчик SpO2, с Philips коннектором, дети 1 - 4 кг (при необходимости) - не более 10 шт.
 16. Детский датчик SpO2, с DSUB коннектором, дети 4 - 40 кг (при необходимости) - не более 10 шт.
 17. Удлинитель Hirose-Philips для аппарата и датчика SpO2, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0156340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24475

Лист 3

18. Удлинитель Hirose-DSUB, для аппарата и датчика SpO2, для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Ремень для переноски торакальный, гибкий, синий, Размер S (при необходимости) - не более 10 шт.
20. Ремень для переноски торакальный, гибкий, красный, Размер L (при необходимости) - не более 10 шт.
21. Торакальный ремень, размер XS (при необходимости) - не более 10 шт.
22. Торакальный ремень, размер XXS (при необходимости) - не более 10 шт.
23. Торакальный ремень, размер XXXS (при необходимости) - не более 10 шт.
24. Зарядная станция для аккумулятора для Samoa (при необходимости).
25. Инструкция по эксплуатации.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156341