



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2014/2197

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcap, Capnostream, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel

Производитель

"Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль,

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48818/97933 от 29.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2022 года № 2985
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2022 года № РЗН 2014/2197

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента Microcap, Carnostream, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчики температуры, пульс-оксиметрические, ЭКГ, SpO₂, OxiMax, кислорода.
2. Держатели и крепления датчиков.
3. Модули CO₂, SpO₂.
4. Мобильная стойка, зажим, держатель.
5. Кабели сетевые, соединительные, для датчиков, соединения с ПК, заземления, пульс-оксиметрические.
6. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
7. Загубник, байтблок, фиксатор.
8. Чистящее перо для термоголовки самописца, термоголовка самописца, принтер.
9. Фильтры, носовые канюли, линии соединения, маски, трубопроводы, адаптеры, коннекторы.
10. Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер).
11. Предохранители с держателями.
12. Корзина для принадлежностей.
13. Ультразвуковой гель.
14. Электрический адаптер, зарядное устройство.
15. Батарейки.
16. Бумага для самописца.
17. Программное обеспечение на различных носителях,
18. Инструкции.

Место производства:

1. Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407, Israel.
2. Skanray Technologies Pvt Ltd, Plot #360, KIADB Industrial Area, Hebbal, Mysore, Karnataka - 570 018, India.
3. Quasar Medical (Thailand) Co., Ltd., 340/1 Moo 6 Bowin, Sriracha, Chonburi 20230, Thailand.
4. Quasar Electronics Technology (Dongguan) Co., Ltd., Building 8 of Guantai biotech technical c operation center, Taoyuan 1st road, Taiwan High tech park of high and new tech development zone of Songshan Lake, Dongguan, Guangdong 523808, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098097