



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № РЗН 2020/11229

На медицинское изделие

Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия,
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

Место производства медицинского изделия

ООО Концерн "Аксион", Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90

Номер регистрационного досье № РД-27406/29894 от 28.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11229

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр портативный ПП-01 по ТУ 26.60.12-247-49640047-2018
с принадлежностями, в составе:

1. Пульсоксиметр ЮМГИ.941321.003 - 1 шт.
2. Датчик SPO2 взрослый тип "манжета", ЮМГИ.685612.098 - 1 шт.
3. Датчик SPO2 взрослый тип "прищепка", ЮМГИ.685612.099 - 1 шт.
(при необходимости).
4. Датчик SPO2 детский тип "манжета", ЮМГИ.685612.100 - 1 шт.
(при необходимости).
5. Датчик SPO2 детский тип "прищепка", ЮМГИ.685612.101 - 1 шт.
(при необходимости).
6. Датчик SPO2 неонатальный, ЮМГИ.685612.103 - 1 шт. (при необходимости).
7. Диск с программным обеспечением, ЮМГИ.467361.015 - 1 шт.
(при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941321.002 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель расширения, ЮМГИ.685612.102 - 1 шт.
2. Кабель USB2.0 тип A-B, 1,8 м - 1 шт.
3. Струбцина, ЮМГИ.301533.004 - 1 шт.
4. Кронштейн, ЮМГИ.745384.006 - 1 шт.
5. Манжета, ЮМГИ.943133.008 - 1 шт.
6. Сумка для переноски, ЮМГИ.323382.009 - 1 шт.
7. Карта памяти microSD - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072715