



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2013/1343

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1"
с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5,
эт. 2, помещ. I, ком. 296-318**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5,
эт. 2, помещ. I, ком. 296-318**

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье № РД-25858/78088 от 13.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2019 года № 1290
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0042463

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2019 года № РЗН 2013/1343

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1"
с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004:**

Состав медицинского изделия:

1. Пульсоксиметр портативный с автономным питанием "Окситест-1" - 1 шт.
2. Сетевой адаптер GSM06E12-P1J производства Mean Well Enterprises Co., Ltd., Китай и/или Кабель для подключения внешнего питания 12 В (Модель 1) - не менее 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический неонатальный «Манжетка» (Модель 1) и/или Датчик пульсоксиметрический пальцевый взрослый со штормками (Модель 1) - не менее 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол - 0-5 шт.
2. Комплект крепления в салоне автомобиля в составе: скоба-держатель (1 шт.), саморез (4 шт.) - 0-5 шт.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков
0053834



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Основной государственный регистрационный номер 1027739753953.

Телефон: +7(495) 223-60-16 Адрес электронной почты: medplant@medplant.ru

в лице Генерального директора Пушина Андрея Владимировича

заявляет, что Пульсоксиметр портативный с автономным питанием «Окситест-1» с принадлежностями по ТУ 26.60.12-011-18585567-2004.

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПЛАНТ»

Место нахождения (адрес юридического лица): 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5, этаж 2, помещение I, комнаты №№ 296-318

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 109316, Россия, город Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 5

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 26.60.12-011-18585567-2004.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0051-ФОВ/22 от 18.01.2022 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МОСТЕХНОКОМ» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ06)

РУ РЗН 2013/1343 от 25.02.2019

Схема декларирования соответствия: 1д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (разделы 4 и 6) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.01.2027 включительно.

(подпись)



Пушин Андрей Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.17341/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 21.01.2022