



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2016 года № РЗН 2016/4612

На медицинское изделие

Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "БИМК-Кардио"
(ЗАО "БИМК-Кардио"), Россия,
199178, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 55

Производитель

"блюпоинт МЕДИКАЛ ГмбХ & Ко. КГ", Германия,
bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-9150/53539 от 05.11.2015

Вид медицинского изделия 276030

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2016 года № 873
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2016 года № РЗН 2016/4612

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом и/или боковом потоке CapnoTrue портативный с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный с принадлежностями, в составе:

1.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в прямом потоке CapnoTrue AMP портативный, основной блок, 1 шт.

1.2 Модуль газоанализа IRMA CO₂, 1 шт.

1.3 Кабель передачи данных USB, 1 шт.

1.4 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.

1.5 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.

1.6 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.

1.7 Батарейка (AA), 4 шт.

1.8 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.

1.9 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.

2. Датчик SPO₂ многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.

3. Датчик SPO₂ одноканальный (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.

4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.

5. Чехол защитный, 1 шт.

6. Сумка для транспортировки, 1 шт.

7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.

8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.

9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.

2. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный с принадлежностями, в составе:

2.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ в боковом потоке CapnoTrue ASP портативный, основной блок, 1 шт.

2.2 Кабель передачи данных USB, 1 шт.

2.3 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.

2.4 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.

2.5 Батарейка (AA), не более 4 шт.

2.6 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.

2.7 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0024313

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2016 года № РЗН 2016/4612

Лист 2

2.8 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Линия отбора проб CO₂ одноразовая с назальной канюлей (для взрослых / детей / новорожденных), не более 110 шт.
2. Линия отбора проб O₂/CO₂ одноразовая с назальной канюлей (для взрослых / детей / новорожденных), не более 110 шт.
3. Линия отбора проб CO₂ одноразовая с адаптером вентиляционным (для взрослых / детей), не более 55 шт.
4. Линия отбора проб O₂/CO₂ одноразовая с адаптером вентиляционным (для новорожденных), не более 55 шт.
5. Датчик SPO₂ многоцветный (взрослый / детский / неонатальный), не более 20 шт.
6. Датчик SPO₂ одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.
7. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.
8. Чехол защитный, 1 шт.
9. Сумка для транспортировки, 1 шт.
10. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.
11. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.
12. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.
3. Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом потоке CarpioTrue MG портативный с принадлежностями, в составе:
 - 3.1 Монитор измерения содержания CO₂/SpO₂ и газовых агентов в прямом потоке CarpioTrue MG портативный, основной блок, 1 шт.
 - 3.2 Модуль газоанализа IRMA AX+, 1 шт.
 - 3.3 Кабель передачи данных USB, 1 шт.
 - 3.4 Источник питания FW 7660M/06, 1 шт.
 - 3.5 Батарейка (AA), не более 4 шт.
 - 3.6 Крышка защитная силиконовая, 1 шт.
 - 3.7 Переходник для источника питания (EU), 1 шт.
 - 3.8 Аккумулятор литий-полимерный CT-2500, 1 шт.
 - 3.9 Руководство по эксплуатации печатное и/или CD, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер вентиляционный IRMA (взрослый/детский/неонатальный), не более 55 шт.
2. Датчик SPO₂ многоцветный (взрослый/детский/неонатальный), не более 20 шт.
3. Датчик SPO₂ одноразовый (взрослый/детский/неонатальный), не более 100 шт.
4. Корпус защитный для основного блока, 1 шт.
5. Чехол защитный, 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2016 года № РЗН 2016/4612

Лист 3

6. Сумка для транспортировки, 1 шт.
7. Зажим монтажный универсальный, 1 шт.
8. Крепеж монтажный универсальный, 1 шт.
9. Кабель-удлинитель (1,2 м; 2,4 м), не более 2 шт.

Место производства:

1. bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, An der Trave 15 - 23923 Selmsdorf, Germany.
2. Masimo Sweden AB, Svärdvägen 15, SE - 182 33 Danderyd, Stockholm, Sweden.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024315