ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16032

На медицинское изделие
Станция стыковочная для инфузионных насосов SN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай,
Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China

Производитель
"Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед", Китай,
Sino Medical-Device Technology Co., Limited, 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-40019/13486 от 16.03.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11820
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0060504

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16032**

На медицинское изделие
Станция стыковочная для инфузионных насосов SN, варианты исполнения:
1. Станция стыковочная для инфузионных насосов SN-W100, в составе:
1.1. Блок управления - 1 шт.
1.2. Коммуникационный модуль - 1 шт.
1.3. Ручка для переноски - 1 шт.
1.4. Крепление к стойке - 2 шт.
1.5. Винты для крепления к стойке - 8 шт.
1.6. Кабель питания - 1 шт.
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.8. Паспорт - 1 шт.
1.9. Гарантийный талон - 1 шт.
1.10. Упаковочный лист - 1 шт.
1.11. Дополнительный коммуникационный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
1.12. Дополнительное крепление к стойке - не более 8 шт. (при необходимости).
1.13. Дополнительные винты для крепления к стойке - не более 32 шт. (при необходимости).
2. Станция стыковочная для инфузионных насосов SN-W100H, в составе:
2.1. Блок управления - 1 шт.
2.2. Коммуникационный модуль - 1 шт.
2.3. Ручка для переноски - 1 шт.
2.4. Подогреватель инфузионного раствора - 1 шт.
2.5. Крепление к стойке - 2 шт.
2.6. Винты для крепления к стойке - 8 шт.
2.7. Кабель питания - 1 шт.
2.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.9. Паспорт - 1 шт.
2.10. Гарантийный талон - 1 шт.
2.11. Упаковочный лист - 1 шт.
2.12. Дополнительный коммуникационный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
2.13. Дополнительное крепление к стойке - не более 8 шт. (при необходимости).
2.14. Дополнительные винты для крепления к стойке - не более 32 шт. (при необходимости).
3. Станция стыковочная для инфузионных насосов SN-W100D, в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092966

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16032**

3.1. Блок управления - 1 шт.
3.2. Коммуникационный модуль - 1 шт.
3.3. Ручка для переноски - 1 шт.
3.4. Кронштейн держателя емкости с инфузионным раствором - 1 шт.
3.5. Держатель емкости с инфузионным раствором - 1 шт.
3.6. Винты крепления держателя емкости с инфузионным раствором - 4 шт.
3.7. Стопорное кольцо - 1 шт.
3.8. Удерживающая опора держателя емкости с инфузионным раствором - 2 шт.
3.9. Винты крепления удерживающей опоры - 4 шт.
3.10. Крепление к стойке - 2 шт.
3.11. Винты для крепления к стойке - 8 шт.
3.12. Кабель питания - 1 шт.
3.13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.14. Паспорт - 1 шт.
3.15. Гарантийный талон - 1 шт.
3.16. Упаковочный лист - 1 шт.
3.17. Дополнительный коммуникационный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
3.18. Дополнительное крепление к стойке - не более 8 шт. (при необходимости).
3.19. Дополнительные винты для крепления к стойке - не более 32 шт. (при необходимости).
4. Станция стыковочная для инфузионных насосов SN-W100HD, в составе:
4.1. Блок управления - 1 шт.
4.2. Коммуникационный модуль - 1 шт.
4.3. Ручка для переноски - 1 шт.
4.4. Подогреватель инфузионного раствора - 1 шт.
4.5. Кронштейн держателя емкости с инфузионным раствором - 1 шт.
4.6. Держатель емкости с инфузионным раствором - 1 шт.
4.7. Винты крепления держателя емкости с инфузионным раствором - 4 шт.
4.8. Стопорное кольцо - 1 шт.
4.9. Удерживающая опора держателя емкости с инфузионным раствором - 2 шт.
4.10. Винты крепления удерживающей опоры - 4 шт.
4.11. Крепление к стойке - 2 шт.
4.12. Винты для крепления к стойке - 8 шт.
4.13. Кабель питания - 1 шт.
4.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092967

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года **№ РЗН 2021/16032**

4.15. Паспорт - 1 шт.
4.16. Гарантийный талон - 1 шт.
4.17. Упаковочный лист - 1 шт.
4.18. Дополнительный коммуникационный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
4.19. Дополнительное крепление к стойке - не более 8 шт. (при необходимости).
4.20. Дополнительные винты для крепления к стойке - не более 32 шт. (при необходимости).
Место производства:
1. Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., 6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.
2. Sino Medical-Device Technology Co., Ltd., Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0092968