



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/23191

На медицинское изделие
Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A,
M800-TCI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Производитель
"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-61525/109535 от 18.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23191

Лист 1

На медицинское изделие

Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A, M800-TCI:

I. Насос шприцевой инфузионный M800, в составе:

1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного M800 - 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт.
6. Набор винтов - 1 шт., в составе:
 - винт - 2 шт.;
 - ключ шестигранный - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч - 1 шт.

9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт.

II. Насос шприцевой инфузионный M800A, в составе:

1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного M800A - 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт.
6. Набор винтов - 1 шт., в составе:
 - винт - 2 шт.;
 - ключ шестигранный - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч - 1 шт.

9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт.

III. Насос шприцевой инфузионный M800-TCI, в составе:

1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного M800-TCI - 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт.
6. Набор винтов - 1 шт., в составе:
 - винт - 2 шт.;
 - ключ шестигранный - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0169823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23191

Лист 2

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч - 1 шт.
9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144761