



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2010/07263

На медицинское изделие

Насос для дозированного введения лекарственных средств при помощи шприцев (насос шприцевой) Rochen Litus P-1800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рохен Медикл Групп"
(ООО "Рохен"), Россия, 194044, Санкт-Петербург, просп. Финляндский, д. 4,
литер А, офис 306

Производитель

"Фрезениус Каби Цзяньюань (Чанша) Медикл Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Fresenius Kabi Jianyuan (Changsha) Medical Technology Co., Ltd., Building A2,
No 27, Wexuan Road, National hi-Tech Industrial, Development Zone, Changsha,
Hunan, 410205, China

Место производства медицинского изделия

Building A2, No 27, Wexuan Road, National hi-Tech Industrial, Development Zone,
Changsha, Hunan, 410205, China

Номер регистрационного досье № РД-6059/45754 от 21.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2015 года № 67
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2010/07263

Лист 1

На медицинское изделие

**Насос для дозированного введения лекарственных средств при помощи шприцев
(насос шприцевой) Rochen Litus P-1800 с принадлежностями:**

варианты исполнения:

Rochen Litus P-1800, Rochen Litus P-1800D.

Принадлежности:

1. Шнур электропитания.
2. Электропривод (электродвигатель).
3. Держатель насоса.
4. Механизм привода поршня шприца.
5. Шприцевой держатель.
6. Поршневой держатель.
7. Направляющий механизм.
8. Жидкокристаллический дисплей.
9. Плата ЖК дисплея.
10. Панель управления.
11. Плата контроллера.
12. Плата питания.
13. Плата интерфейсная.
14. Сенсорная панель управления.
15. Соединительные электрические провода (шлейфы) (не более 2 шт.).
16. Предохранители (не более 4 шт.).
17. Руководство пользователя.
18. Контейнер для источников питания типа AA.
19. Контейнер для источников питания типа AAA.
20. Провод соединительный контейнера источников питания.
21. Крепление для контейнера источников питания.
22. Система единого электрического питания насосов.
23. Кабель сетевой системы единого электрического питания насосов.
24. Кабель интерфейсный (разъем RS-232).
25. Кабель интерфейсный (разъем USB).
26. Кабель интерфейсный для соединения с системой вызова персонала.
27. Кабель интерфейсный удлинительный.
28. Кабель интерфейсный коммутационный.
29. Батарея аккумуляторная.
30. Система управления инфузией.

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



М.А. Мурашко

0009727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2015 года № ФСЗ 2010/07263

Лист 2

31. Контрольный дисплей.
32. Модуль центрального процессора.
33. Модуль накопления данных.
34. Устройство для стыковки насосов.
35. Крепление устройства стыковки насосов.
36. Модуль Wi-Fi.
37. Пульт дистанционного управления.
38. Карта памяти.
39. Сумка-чехол для переноски.
40. Стойка для насоса шприцевого.
41. Крепление для вертикальной стойки.
42. Крепление для горизонтальной шины.
43. Ножки для установки на плоских поверхностях.
44. Низковольтный источник питания 12 В.
45. Кабель для низковольтного источника питания 12 В.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М. А. Мурашко

0009726