



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14867

На медицинское изделие
Помпа для энтерального питания 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-38138/97226 от 11.12.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2021 года № 6929
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0058540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14867

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа для энтерального питания SN, варианты исполнения:

1. Помпа для энтерального питания SN-600N, в составе:

1.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке - 1 шт.

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.4. Паспорт - 1 шт.

1.5. Гарантийный талон - 1 шт.

1.6. Упаковочный лист - 1 шт.

2. Помпа для энтерального питания SN-600NR, в составе:

2.1. Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке - 1 шт.

2.2. Кабель питания - 1 шт.

2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.4. Паспорт - 1 шт.

2.5. Гарантийный талон - 1 шт.

2.6. Упаковочный лист - 1 шт.

3. Помпа для энтерального питания SN-M1, в составе:

3.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт.

3.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт.

3.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.4. Паспорт - 1 шт.

3.5. Гарантийный талон - 1 шт.

3.6. Упаковочный лист - 1 шт.

3.7. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт. (при необходимости).

3.8. Крепление к стойке - не более 10 шт. (при необходимости).

3.9. Винты для крепления к стойке - не более 40 шт. (при необходимости).

3.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).

3.12. Ручка для переноски - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Помпа для энтерального питания SN-M2, в составе:

4.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт.

4.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт.

4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.4. Паспорт - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0089748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14867

Лист 2

- 4.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 4.6. Упаковочный лист - 1 шт.
- 4.7. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт. (при необходимости).
- 4.8. Крепление к стойке - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.9. Винты для крепления к стойке - не более 40 шт. (при необходимости).
- 4.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 4.12. Ручка для переноски - не более 10 шт. (при необходимости).
- 5. Помпа для энтерального питания SN-N2, в составе:
 - 5.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт.
 - 5.2. Датчик капель - 1 шт.
 - 5.3. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт.
 - 5.4. Адаптер сетевого питания - 1 шт.
 - 5.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 5.6. Паспорт - 1 шт.
 - 5.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 5.8. Упаковочный лист - 1 шт.
 - 5.9. Крепление к стойке - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.10. Винты для крепления к стойке - не более 40 шт. (при необходимости).
 - 5.11. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.12. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 5.13. Ручка для переноски - не более 10 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. (Guangming Branch), 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

0089749