ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12861

На медицинское изделие
Насос инфузионный 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-33115/31710 от 21.05.2020**

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 09 декабря 2020 года № 11683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0053648

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12861

На медицинское изделие
Насос инфузионный SN, в вариантах исполнения:
1. Насос инфузионный SN-1500H, в составе:
1.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке и датчиком капель - 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. Насос инфузионный SN-1500HR, в составе:
2.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке и датчиком капель - 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. Насос инфузионный SN-1600V, в составе:
3.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт.
3.2. Датчик капель - 1 шт.
3.3. Кабель питания - 1 шт.
3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.5. Паспорт - 1 шт.
3.6. Гарантийный талон - 1 шт.
3.7. Упаковочный лист - 1 шт.
4. Насос инфузионный SN-1600VR, в составе:
4.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт.
4.2. Датчик капель - 1 шт.
4.3. Кабель питания - 1 шт.
4.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.5. Паспорт - 1 шт.
4.6. Гарантийный талон - 1 шт.
4.7. Упаковочный лист - 1 шт.
5. Насос инфузионный SN-1800V, в составе:
5.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075368

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12861**

5.2. Датчик капель - 1 шт.
5.3. Кабель питания - 1 шт.
5.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.5. Паспорт - 1 шт.
5.6. Гарантийный талон - 1 шт.
5.7. Упаковочный лист - 1 шт.
6. Насос инфузионный SN-1800VR, в составе:
6.1. Основной блок со встроенной батареей, креплением к стойке - 1 шт.
6.2. Датчик капель - 1 шт.
6.3. Кабель питания - 1 шт.
6.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.5. Паспорт - 1 шт.
6.6. Гарантийный талон - 1 шт.
6.7. Упаковочный лист - 1 шт.
7. Насос инфузионный SN-S1, в составе:
7.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт.
7.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт.
7.3. Датчик капель - 1 шт.
7.4. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт.
7.5. Крепление к стойке - 1 шт.
7.6. Винты для крепления к стойке - 4 шт.
7.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.8. Гарантийный талон - 1 шт.
7.9. Упаковочный лист - 1 шт.
7.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт.
7.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт.
7.12. Ручка для переноски (при необходимости) - не более 10 шт.
8. Насос инфузионный SN-S2, в составе:
8.1. Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) - 1 шт.
8.2. Адаптер сетевого питания - 1 шт.
8.3. Датчик капель - 1 шт.
8.4. Переходник для коммуникационного порта - 1 шт.
8.5. Крепление к стойке - 1 шт.
8.6. Винты для крепления к стойке - 4 шт.
8.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.8. Гарантийный талон - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075369

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12861**

8.9. Упаковочный лист - 1 шт.
8.10. Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт.
8.11. Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) - не более 10 шт.
8.12. Ручка для переноски (при необходимости) - не более 10 шт.
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 lnnovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R. China.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075370