



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16166

На медицинское изделие

Система инфузионная рабочая НР-80 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДТРЕЙД СПБ"

(ООО "МЕДТРЕЙД СПБ"), Россия,

196084, Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123

Производитель

"МЕДКАПИТАН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.", Китай,

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 12th Floor, Baiwang

Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,

Guangdong, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-39810/11293 от 04.03.2021

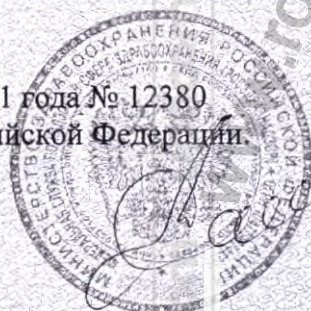
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12380
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16166

Лист 1

На медицинское изделие

Система инфузионная рабочая НР-80 с принадлежностями, в составе:

I. Станция инфузионная рабочая НР-80 с принадлежностями, в составе:

1. Блок станции инфузионной рабочей НР-80 на 4 слота - не более 4 шт.
2. Кабель сетевой - не более 4 шт.
3. Крышка станции инфузионной рабочей НР-80 - не более 4 шт.
4. Зажим для крепления к стойке - не более 4 шт.
5. Встроенный Wi-Fi модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации - не более 4 шт.

Принадлежности:

1. Устройство для вызова медсестры - не более 4 шт. (при необходимости).
2. Сканер штрих-кода - не более 4 шт. (при необходимости).

II. Насос шприцевой НР-30 с принадлежностями (при необходимости), в составе:

1. Основной блок НР-30 - не более 16 шт.
2. Сетевой кабель - не более 16 шт.
3. Зажим для крепления к стойке - не более 16 шт.
4. Рукоятка - не более 16 шт.
5. Встроенный Wi-Fi модуль - не более 16 шт. (при необходимости).
6. Встроенный аккумулятор литиевой - не более 16 шт.
7. Блокирующее устройство - 1 шт.
8. Ключ для блокирующего устройства - не более 5 шт.
9. Руководство по эксплуатации - не более 16 шт.
10. Краткое руководство пользователя - не более 16 шт.

Принадлежности:

1. Контролер РСА - не более 16 шт. (при необходимости).

III. Насос инфузионный НР-60 с принадлежностями (при необходимости), в составе:

1. Основной блок НР-60 - не более 16 шт.
2. Сетевой кабель - не более 16 шт.
3. Зажим для крепления к стойке - не более 16 шт.
4. Рукоятка - не более 16 шт.
5. Встроенный Wi-Fi модуль - не более 16 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16166

Лист 2

6. Встроенный аккумулятор литиевой - не более 16 шт.

7. Руководство по эксплуатации - не более 16 шт.

8. Краткое руководство пользователя - не более 16 шт.

Принадлежности:

1. Датчик капель - не более 16 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. of China.

2. MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, P.R. of China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

00926 3