



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1064

от 19 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.», КНР,
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd., 5-8F Block A,
Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, People's
Republic of China

и подтверждает, что медицинское изделие

Помпа инфузионная SK, варианты исполнения: SK-600I, SK-600IB, SK-600II,
SK-600III, SK-700I, с принадлежностями
производства

«Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.», КНР,
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd., 5-8F Block A,
Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, People's
Republic of China

место производства: 5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu
District, 518023 Shenzhen, People's Republic of China

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4470

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 27513 от 09.08.2012

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2013 года № 4235-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1064

Лист 1

I. Помпа инфузионная SK, варианты исполнения: SK-600I, SK-600IB, SK-600II, SK-600III, SK-700I.

II. Принадлежности:

1. Устройство для подогрева инфузионной жидкости – не более 2 шт.
2. Датчик падения.
3. Инфузионный набор – не более 100 шт.
4. Урофлоуметр SK-900 II.
5. Соединительный шланг – не более 50 шт.
6. Пакет для инфузионных растворов – не более 300 шт.
7. Шприц – не более 100 шт.
8. Прикроватная тележка.
9. Инфузионная стойка.
10. Каталка для шприцевого насоса.
11. Кронштейн для крепления – не более 2 шт.
12. Держатель для руки – не более 2 шт.
13. Стойка специальная для крепления помп.
14. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000II.
15. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IIA.
16. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IIB.
17. Стойка для крепления системы мониторинга.
18. Стойка для крепления урофлоуметра.
19. Корзина для аксессуаров с креплением на стойку – не более 2 шт.
20. Кабель сетевой – не более 2 шт.
21. Монитор.
22. "Мышь" электронная для управления станцией.
23. Программное обеспечение.
24. Устройство беспроводной передачи данных – не более 10 шт.
25. Пульт дистанционного управления – не более 4 шт.
26. Аккумулятор Li-ion – не более 5 шт.
27. Инструкция пользователя.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
19 августа 2013 года



М.А. Мурашко

0002473