ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

На медицинское изделие
Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" по ТУ 9441-003-25630854-00 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"), Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, корп.1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"), Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д.192, корп.1

Место производства медицинского изделия
ООО "КАРДЕКС", Россия, 603093, г. Нижний-Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-68562/11291 от 07.04.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2025 года № 4824
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0085008

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

На медицинское изделие
Пульсооксиметр для определения частоты пульса и насыщения гемоглобина крови кислородом ПО-02-"КАРДЕКС" по ТУ 9441-003-25630854-00 с принадлежностями варианты исполнения**:**
I. Пульсооксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 1, в составе:
1. Блок электронный исп.1 ЯЕКА.941118.003.
2. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый ЯЕКА.943115.001, Россия, Китай.
3. Блок питания сетевой ИЭС4 050100 (050150).
4. Аккумуляторы NiMH 2100-2850mAh AA (2шт).
5. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003РЭ.
6. Тара потребительская ЯЕКА.323229.014.
7. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
8. Датчик сатурации оптоэлектронный типа «Y» Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
9. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
10. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
11. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
12. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
13. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
14. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
15. Датчик пульсоксиметрический взрослый мягкий ЯЕКА.943115.002 Россия, Китай (при необходимости).
16. Датчик пульсоксиметрический педиатрический мягкий ЯЕКА.943115.003 Россия, Китай (при необходимости).
17. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый с застежкой ЯЕКА.943115.004 Россия, Китай (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый одноразовый ЯЕКА.943115.005 Россия, Китай (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168222

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

19. Датчик пульсоксиметрический ушной ЯЕКА.943115.006 Россия, Китай (при необходимости).
20. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического ЯЕКА.943135.002 Россия, Китай (при необходимости).
21. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического Х-4212, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
22. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
23. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
24. Блок питания сетевой ЯЕКА.436431.001 (при необходимости).
25. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).

Принадлежности:
1. Диск с ПО.
2. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
3. Лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
4. Держатель ЯЕКА.301524.001.
5. Подставка ЯЕКА.301312.001.

II. Пульсооксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 2, в составе:
1. Блок электронный исп.2 ЯЕКА.941118.003-01.
2. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый ЯЕКА.943115.001, Россия, Китай.
3. Блок питания сетевой ИЭС4 050100 (050150).
4. Аккумуляторы NiMH 2100-2850mAh AA (2шт).
5. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003-01РЭ.
6. Тара потребительская ЯЕКА.323229.014.
7. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
8. Датчик сатурации оптоэлектронный типа «Y» Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
9. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31 (9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
10. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
11. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168223

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

12. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
13. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
14. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
15. Датчик пульсоксиметрический взрослый мягкий ЯЕКА.943115.002 Россия, Китай (при необходимости).
16. Датчик пульсоксиметрический педиатрический мягкий ЯЕКА.943 115.003 Россия, Китай (при необходимости).
17. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый с застежкой ЯЕКА.943115.004 Россия, Китай (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый одноразовый ЯЕКА.943115.005 Россия, Китай (при необходимости).
19. Датчик пульсоксиметрический ушной ЯЕКА.943115.006 Россия, Китай (при необходимости).
20. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического ЯЕКА.943135.002 Россия, Китай (при необходимости).
21. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического X-4212, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
22. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
23. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
24. Блок питания сетевой ЯЕКА.436431.001 (при необходимости).
25. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).

Принадлежности:
1. Диск с ПО.
2. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
3. Лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
4. Держатель ЯЕКА.301524.001.
5. Подставка ЯЕКА.301312.001.

III. Пульсооксиметр ПО-02-«КАРДЕКС» исполнение 3, в составе:
1. Блок электронный исп.3 ЯЕКА.941118.003-02.
2. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый ЯЕКА.943115.001, Россия, Китай.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168224

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

3. Блок питания сетевой ИЭС4 050100 (050150).
4. Руководство по эксплуатации ЯЕКА.941118.003-02РЭ.
5. Тара потребительская ЯЕКА.323229.014.
6. Датчик пульсоксиметрический взрослый пальцевый F-3212-31(9) EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
7. Датчик сатурации оптоэлектронный тина «Y» Y-2217-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
8. Датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
9. Датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnvitcC-Wismar, Германия (при необходимости).
10. Датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnvitcC-Wismar, Германия (при необходимости).
11. Датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
12. Датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
13. Датчик сатурации оптоэлектронный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
14. Датчик пульсоксиметрический взрослый мягкий ЯЕКА.943115.002 Россия, Китай (при необходимости)
15. Датчик пульсоксиметрический педиатрический мягкий ЯЕКА.943115.003 Россия, Китай (при необходимости).
16. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый с застежкой ЯЕКА.943115.004 Россия, Китай (при необходимости).
17. Датчик пульсоксиметрический неонатальный/взрослый одноразовый ЯЕКА.943115.005 Россия, Китай (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический ушной ЯЕКА.943115.006 Россия, Китай (при необходимости).
19. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического ЯЕКА.943135.002 Россия, Китай (при необходимости).
20. Удлинитель кабеля датчика пульсоксиметрического X-4212, производства фирмы EnviteC-Wismar, Германия (при необходимости).
21. Стабилизатор развязывающий ЯЕКА.436434.002 (при необходимости).
22. Блок питания, MeanWell, Тайвань (при необходимости).
23. Блок питания сетевой ЯЕКА.436431.001 (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168225

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2025 года № ФСР 2008/02293

24. Методика поверки ЯЕКА.941118.003 МП (при необходимости).
Принадлежности:
1. Диск с ПО.
2. Держатель ушной клипсы Z-603, производства фирмы EnvitcC-Wismar GmbH, Германия.
3. Лента для крепления датчика Z-604, производства фирмы EnvitcC-Wismar GmbH, Германия.
4. Держатель ЯЕКА.301524.001.
5. Подставка ЯЕКА.301312.001.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168226