ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № ФСР 2008/02273

На медицинское изделие
Неинвазивный монитор артериального давления "НБМАД"
по ТУ 26.60.12-001-77461929-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие "ЭЛЕМЕНТ" (ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"), Россия, 123242, Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., помещ. IV, ком. 20

Место производства медицинского изделия
ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ", Россия, 170019, г. Тверь, ул. 2-Лазо, д. 31, офис №14

Номер регистрационного досье **№ РД-58490/75213 от 18.10.2023**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2023 года № 9204
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0074706

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № ФСР 2008/02273

Лист 1

На медицинское изделие
Неинвазивный монитор артериального давления "НБМАД"
по ТУ 26.60.12-001-77461929-2022, в составе:
1. Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» - 1 шт.
2. Манжета универсальная, производства ООО «АКСМА», Россия - 1 шт.
3. Манжета детская, производства «Omron Healthcare Co., Ltd.», Япония (при необходимости) - 1 шт.
4. Манжета стандартная, производства «AND», Япония (при необходимости) - 1 шт.
5. Манжета большая, производства «AND», Япония (при необходимости) - 1 шт.
6. Кабель USB - 1 шт.
7. Программное обеспечение «НБМАД» версии 1.15 - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом - 1 шт.

Принадлежности:
1. Портативный ПК в комплекте с блоком питания и эксплуатационной документацией производителя (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
1.1. Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай.
1.2. Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай.
1.3. Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США.
1.4. Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай.
1.5. Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея.
1.6. Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
1.7. Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США.
1.8. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
1.9. Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай.
1.10. Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай.
1.11. Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия.
1.12. Портативный ПК «ICL— КПО ВС», производства «ICL— КПО ВС», Россия.
1.13. Портативный ПК «Chuwi», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай.
1.14. Портативный ПК «DEXP», производства «DEXP», Россия.
1.15. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания.
1.16. Портативный ПК «Echips», производства «Echips», Россия.
1.17. Портативный ПК «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», Россия.
1.18. Портативный ПК «Honor», производства «Zhixin New Information Technology Co. Ltd.», Китай.
1.19. Портативный ПК «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай.

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

0135642

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2023 года № ФСР 2008/02273

Лист 2

1.20. Портативный ПК «Infinix» или «Tecno», производства «Transsion Holdings», Гонконг.
1.21. Портативный ПК «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань.
1.22. Портативный ПК «Realme», производства «BBK Electronics», Китай.
1.23. Портативный ПК «Xiaomi» или «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай.
1.24. Портативный ПК «TCL», производства «TCL Corporation», Китай.
2. Принтер в комплекте с эксплуатационной документацией производителя (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.:
2.1. Принтер «HP», производства «HP Inc.», США.
2.2. Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония.
2.3. Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония.
2.4. Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США.
2.5. Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины.
2.6. Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония.
2.7. Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея.
2.8. Принтер «Pantum», производства «Pantum», Китай.
2.9. Принтер «Deli», производства «Deli Company», Китай.
2.10. Принтер «Ricoh», производства «Ricoh Company, Ltd.», Япония.
2.11. Принтер «Sharp», производства «Sharp Corporation», Япония.
3. Сумка переносная «НБМАД» (при необходимости) - 1 шт.

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

0135643