



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2024 года № РЗН 2024/23146

На медицинское изделие

Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-61546/109481 от 18.03.2024

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 1 листе
приказом Росздравнадзора от 16 июля 2024 года № 4071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23146

Лист 1

На медицинское изделие

Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A, варианты исполнения:

I. Насос инфузионный ME900, в составе:

1. Основной блок насоса инфузионного ME900 - 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт.
4. Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D (при необходимости) - 1 шт.
5. Кабель питания, модель: C016MARD 27000 - 1 шт.
6. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт.
7. Набор винтов - 1 шт., в составе:

- винт - 2 шт.;

- ключ шестигранный - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A - 1 шт.

10. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A (при необходимости) - 1 шт.

II. Насос инфузионный ME900A, составе:

1. Основной блок насоса инфузионного ME900A - 1 шт.

2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт.

3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт.

4. Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D (при необходимости) - 1 шт.

5. Кабель питания, модель: C016MARD 27000 - 1 шт.

6. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт.

7. Набор винтов - 1 шт., в составе:

- винт - 2 шт.;

- ключ шестигранный - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A - 1 шт.

10. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A (при необходимости) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0144627