



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2013 года № РЗН 2013/853

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, PRC.

и подтверждает, что медицинское изделие
Помпа шприцевая инфузионная SK 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, PRC.

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4470

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 27514 от 09.08.2012

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2013 года № 3301-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

0001539

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Лист 1
№ РЗН 2013/853

Помпа шприцевая инфузионная SK, варианты исполнения: SK-500I, SK-500II, SK-500IV, SK-500III.

I. 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-2000III.
16. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IV.
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.

II. Место производства:

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

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001550