



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2022 года № РЗН 2021/14171

На медицинское изделие

Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001ТУ
(ТУ 26.60.12-175-07539541-2020)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-51371/63318 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2022 года № 10253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2022 года № РЗН 2021/14171

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001ТУ
(ТУ 26.60.12-175-07539541-2020), в составе:**

1. Модуль пульсоксиметра 3601.10000000 - 1 шт.
2. Кабель USB, 3601.20000000 - 1 шт.
3. Адаптер сетевой, 3601.40000000 - 1 шт.
4. Подставка, 3601.50000000 - 1 шт.
5. Датчик пульсоксиметрический взрослый, 3601.03000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
6. Датчик пульсоксиметрический детский, 3601.04000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
7. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, 3601.05000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
9. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
10. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
11. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01, "Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.", РУ № ФСЗ 2011/11138 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
12. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01, "Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.", РУ № ФСЗ 2011/11138 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
13. Руководство по эксплуатации, 3601.00000000 РЭ - 1 шт.
14. Паспорт, 3601.00000000 ПС - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111188

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.10253/23

ЗАЯВИТЕЛЬ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА" (АО "ПО "УОМЗ").

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району г.Екатеринбурга, дата регистрации 26.05.2010 года.

Место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Свердловская область, 620100, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б, ОГРН: 1106672007738, ИНН: 6672315362, телефон: +73432298109, адрес электронной почты: mail@uomz.com.

В ЛИЦЕ Заместителя генерального директора по НИОКР Кошелева Александра Викторовича, действующего на основании доверенности № 109-118 от 01.01.2023.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020), в составе:

1. Модуль пульсоксиметра 3601.100000000 - 1 шт.
2. Кабель USB, 3601.200000000 - 1 шт.
3. Адаптер сетевой, 3601.400000000 - 1 шт.
4. Подставка, 3601.500000000 - 1 шт.
5. Датчик пульсоксиметрический взрослый, 3601.030000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
6. Датчик пульсоксиметрический детский, 3601.040000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
7. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, 3601.050000000 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
9. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
10. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016, производства "Шеньжень EMC ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
11. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, неонатальный/взрослый U543-01, "Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.", РУ № ФСЗ 2011/11138 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
12. Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый, детский U533-01, "Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.", РУ № ФСЗ 2011/11138 - не более 10 шт. (по заказу потребителя).
13. Руководство по эксплуатации, 3601.000000000 РЭ - 1 шт.
14. Паспорт, 3601.000000000 ПС - 1 шт.

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА" (АО "ПО "УОМЗ"). ОГРН: 1106672007738, ИНН: 6672315362, место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Свердловская область, 620100, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б.

Продукция изготовлена в соответствии с АМНК.941329.001ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020). Серийный выпуск.

Код ОК (ОКПД 2): 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018191000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 9919-2011.

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения № РЗН 2021/14171 от 27.10.2022 г., Сертификата соответствия системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № IT276774 от 07.10.2020 года, Сертификата соответствия системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № RU003227 от 17.07.2020 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 24.03.2023 по 23.03.2026



(подпись)



Кошелев А.В.

(Ф.И.О. заявителя)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.