



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 мая 2015 года № РЗН 2015/2309

На медицинское изделие

Аппарат усиленной наружной контрпульсации с принадлежностями,  
варианты исполнения: Р-ЕСР/ТИ, Р-ЕСР/ТМ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Чонгквин ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент Ко. Лтд.", Китай,  
Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd., 2<sup>nd</sup> Floor, Building H,  
#67 Keyuan 3<sup>rd</sup> Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing, China

Производитель

"Чонгквин ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент Ко. Лтд.", Китай,  
Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd., 2<sup>nd</sup> Floor, Building H,  
#67 Keyuan 3<sup>rd</sup> Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing, China

Место производства медицинского изделия

2<sup>nd</sup> Floor, Building H, #67 Keyuan 3<sup>rd</sup> Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing, China

Номер регистрационного досье № РД-4807/27175 от 28.08.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2015 года № 3246  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010278



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2309

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат усиленной наружной контрпульсации с принадлежностями, варианты исполнения: Р-ЕСР/ТИ, Р-ЕСР/ТМ:**

I. Аппарат усиленной наружной контрпульсации Р-ЕСР/ТИ в базовой комплектации:

1. Блок основной в составе:

- стол процедурный;
- блок управления;
- консоль;
- крепление для монитора;
- блок питания;
- монитор;
- компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.

2. Кабель сетевой.

3. Кабель консоли.

4. Пульт дистанционного управления.

5. Интерфейсный кабель.

6. Коммуникационные кабели.

7. Датчик пульсоксиметрии.

8. Матрасы (не более 2 шт).

9. Подушка (подголовник).

10. Коннектор-тройник.

11. Руководство по эксплуатации (в т.ч. на CD).

12. Руководство по сервису.

II. Аппарат усиленной наружной контрпульсации Р-ЕСР/ТМ в базовой комплектации:

1. Блок основной в составе:

- блок управления;
- блок питания;
- компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.

2. Рабочая станция.

3. Кабель сетевой.

4. Интерфейсный кабель.

5. Коммуникационные кабели.

6. Датчик пульсоксиметрии.

7. Руководство по эксплуатации (в т.ч. на CD).

8. Руководство по сервису.

III. Принадлежности:

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0009490



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2309

Лист 2

1. Блоки (не более 20 шт.):
  - управления;
  - питания;
  - распределительные;
  - компрессорные;
  - платы электронные;
  - платы коммуникационные;
  - платы интерфейсные.
2. Платы согласования (не более 10 шт.).
3. Комплект манжет для конечностей (размеры XS, S, L, XL, XXL) (не более 20 компл.).
4. Комплект камер для манжет (не более 20 компл.).
5. Комплект соединительных трубок (не более 20 компл.).
6. Комплект коннекторов для соединительных трубок (не более 20 компл.).
7. Упаковка электродов одноразовых (50 шт/уп) - не более 5 упаковок.
8. Матрасы.
9. Подушки-подголовники.
10. Принтер.
11. Кабели соединительные, коммуникационные, интерфейсные, сетевые, информационные (не более 20 шт.).
12. Пульт дистанционного управления.
13. Сенсорный LCD- монитор не более 10 шт.
14. Ключи (накопители/флэш-память) с программным обеспечением, не более 20 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009491