



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21651

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лепу Медикал Текнолоджи (Бейжин) Ко., Лтд.", Китай,  
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.37, Chaoqian Rd.,  
Changping District, Beijing, China

Производитель

"Шеньжень Креатив Индастри, Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech  
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,  
P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech  
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,  
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57351/64083 от 10.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8851  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**В. Самойлова**

0073595

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21651

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметр переносной (Handheld Pulse Oximeter), в вариантах исполнения:**

I. PC-66B, в составе:

1. Блок основной PC-66B - 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub>, модель KS-C01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. - 1 шт.
3. Держатель - 1 шт.
4. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. - 1 шт.

II. SP-20, в составе:

1. Блок основной SP-20 - 1 шт.
2. Датчик насыщения крови кислородом SpO<sub>2</sub>, модель KS-AC01, производства Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Резиновый чехол для основного блока - 1 шт.
5. Зарядная станция, модель SP-20 - 1 шт.
6. Адаптер питания, модель LXCP12-005120BEG, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd. - 1 шт.
7. USB кабель передачи данных (при необходимости), модель USB-A/Type-C, производства Weixunda Electronic Products Co., Ltd. - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133013