

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850**

На медицинское изделие

Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

Производитель

"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12106/35482 от 06.07.2016

Вид медицинского изделия 218410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2016 года № 7157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Муранко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2016 года № ФСЗ 2009/03850

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями:

исполнения: MD300C1, MD300C11, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C2,
MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C201, MD300C202,
MD300C203, MD300C204, MD300C3, MD300C31, MD300C32, MD300C33, MD300C35,
MD300C3A, MD300C3B, MD300C310, MD300C312, MD300C318, MD300C4, MD300C5,
MD300C7, MD300C8.

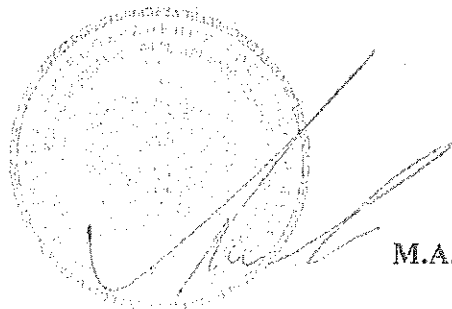
Принадлежности:

1. Кабель синхронизации.
2. Батарейка типа AAA - 2 шт.

Место производства:

1. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.
2. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Floor 4, Jingyang Building, No. 15, Xijing Rd., Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.
3. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., No.9 Shuangyuan Rd., Badachu Hi-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Beijing, P.R. China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020850

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Консалтинг и Коммерция"
("Фирма К и К" ООО)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 20.08.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739080160

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII телефон: +7 (495) 718-88-00

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Стародумова Юрия Михайловича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Пульсоксиметр напалечный серии MD300С, с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 100 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Бейджинг Чойс Электроник Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd, Room 4104, No.A12 Yuguang Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R. China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ISO 9919-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

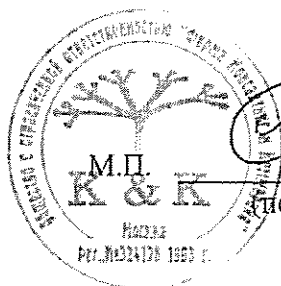
Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-164.04CP от 19.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/03850 от 21.07.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.05.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2022



(подпись)

Ю. М. Стародумов

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01002/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

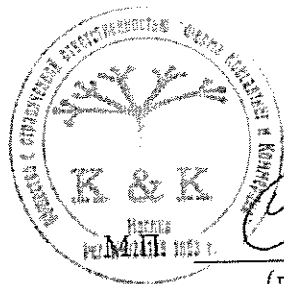
Пульсоксиметр напалечный серии MD300C исполнение: MD300C23.

Принадлежности:

1. Батарейка типа AAA - 2 шт.

Место производства:

1. Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., Room 4104, No.A12 Yuguan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R. China



С. М. Стародумов
(подпись)

Ю. М. Стародумов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-СН.МП18.В.01002/19 от 27.05.2019 действует до 27.05.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C исполнение MD300C23

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры напалечные серии MD300C исполнение MD300C23 (далее – пульсоксиметры) предназначены для неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови и частоты пульса.

Описание средства измерений

Принцип действия пульсоксиметров основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобин, насыщенный кислородом, HbO₂) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобин, отдавший кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра.

Пульсоксиметры состоят из блока электронного со шнурком для ношения, питание осуществляется от внутренних элементов питания.

Пульсоксиметры проводят измерения по пальцу руки. В нижней части пульсоксиметра встроены два светодиода, попеременно излучающие свет в красной и инфракрасной областях спектра. В верхней части находится сенсор с фоточувствительным элементом, регистрирующий прошедшее через палец излучение. По анализу поглощения излучения с красной (660 нм) и инфракрасной (905 нм) длинами волны вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO₂). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации и частоты пульса.

На экране дисплея пульсоксиметра отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня и т.п. В пульсоксиметрах имеются режим смены просмотра, режим автоматического отключения.

Общий вид пульсоксиметра представлен на рисунке 1.

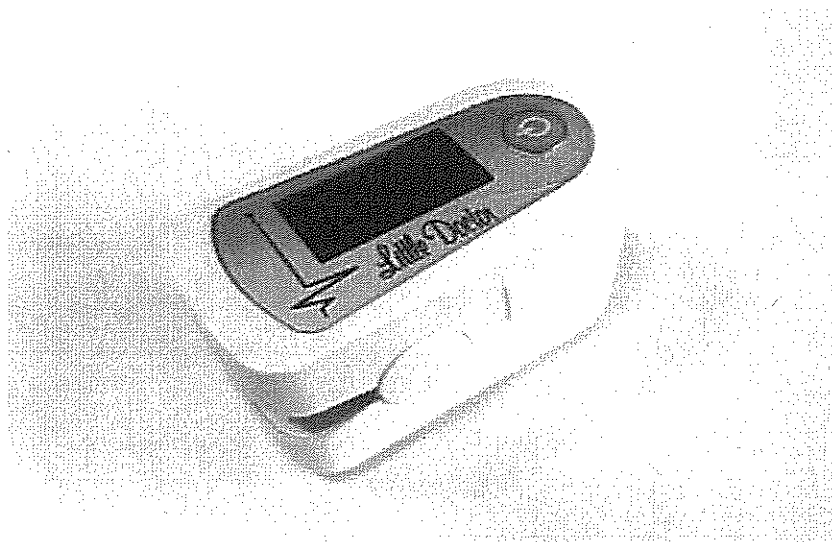


Рисунок 1 – Общий вид пульсоксиметра

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %	от 70 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %	±2
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой погрешности при измерении частоты пульса: - абсолютной, в диапазоне от 30 до 100 мин ⁻¹ включ., мин ⁻¹ - относительной, в диапазоне св. 100 до 250 мин ⁻¹ включ., %	±2 ±2

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Длина волны излучения, нм: - красный - инфракрасный	660 905
Питание, от элементов питания типа AAA (LR03), В	2×1,5
Габаритные размеры (В×Ш×Г), мм, не более	58×30×34
Масса (без элементов питания), г, не более	31
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность, %, не более	от +5 до +40 80
Срок службы, лет, не более	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность пульсоксиметра

Наименование	Обозначение	Количество
Блок электронный	-	1 шт.
Элемент питания	AAA	2 шт.
Шнурок для ношения	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации с гарантийным талоном	-	1 экз.

Поверка

осуществляется по документу МИ 3280-2010 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- мера для поверки пульсовых оксиметров МППО, регистрационный № 42822-09.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке и (или) в паспорт (формуляр), являющийся приложением руководства по эксплуатации.

Сведения о методиках (методах) измерений
отсутствуют.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к пульсоксиметрам напалечным серии MD300C исполнение MD300C23

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров

Техническая документация фирмы Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Китай

Изготовитель

«Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.», Китай

Адрес: Room 4104, № A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC

Web-сайт: www.choicemed.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция»
(ООО «Фирма К и К»)

Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, д. 35А

Адрес: 117218, г. Москва, а/я 36

Телефон/факс: +7 (495) 718-88-00

E-mail: info@kkrus.com

Web-сайт: www.kkrus.com

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

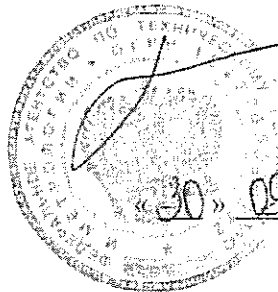
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии



А.В. Кулешов

М.п.

2019 г.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

ОС.С.39.003.А № 75189

Срок действия до 27 сентября 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры напалечные серии MD300C исполнение MD300C23

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
"Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 76261-19

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

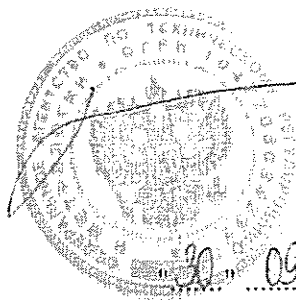
ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2019 г. № 2316

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

А.В.Кулешов



..... 2019 г.

Серия СИ

№ 038175

