



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

На медицинское изделие
Пульсоксиметры медицинские AORTIS®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Самед"
(ООО "Самед"), Россия,
107497, Москва, вн.тер.г. м.ок. Гольяново, ш. Щёлковское,
д. 79, к. 1, кв. 444, ком. 1

Производитель
"Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd., No.8, Shengchang
West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd., No.8, Shengchang
West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-44349/58102 от 22.09.2021

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069868

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметры медицинские AORTIS®:

в вариантах исполнения:

1. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

2. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

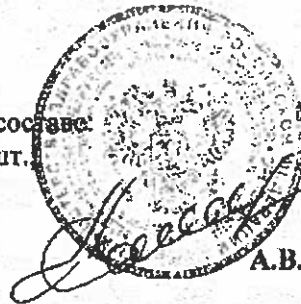
3. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

4. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114439

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 2

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
5. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010, в составе:
 - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010 - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
6. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011, в составе:
 - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011 - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
7. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012, в составе:
 - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012 - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 3

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

8. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013 - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

9. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014 - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

10. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015 - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

11. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016, в составе:

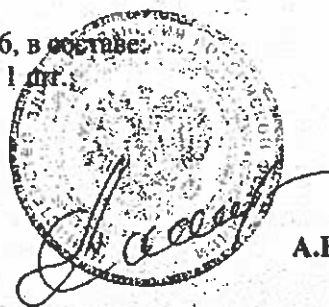
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016 - 1 шт.;

- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114441

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 4

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
12. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017, в составе:
 - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017 - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
13. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020, в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
14. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021, в составе:
 - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021 - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
15. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114442

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 5

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

16. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

17. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

18. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114443

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 6

4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
19. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

20. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027, в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

21. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 в составе:
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

22. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031, в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114444

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 7

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
23. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032, в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
24. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033, в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
25. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114445

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 8

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

26. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035, в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035 - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

27. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036, в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036 - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

28. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037, в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037 - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.

3. Чехол - от 1 до 100 шт.

4. Сумка - от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.

29. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T, в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T - 1 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114446

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 9

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
30. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT, в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея - от 1 до 10 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
31. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT, в составе:
 - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея - от 1 до 10 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114447