



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2018 года № РЗН 2018/7280

На медицинское изделие

Система мониторинга состояния здоровья "ЮМС Диагностический шлюз"
по ТУ 26.60.12.129-001-97579107-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЮМССофт"
(ООО "ЮМССофт"), Россия, 634050, г. Томск, ул. Алексея Беленца, д. 11/1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЮМССофт"
(ООО "ЮМССофт"), Россия, 634050, г. Томск, ул. Алексея Беленца, д. 11/1

Место производства медицинского изделия

ООО "ЮМССофт", Россия, 634050, г. Томск, ул. Алексея Беленца, д. 11/1

Номер регистрационного досье № РД-18006/22836 от 26.05.2017.

Вид медицинского изделия 349730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2018 года № 4132
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7280

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга состояния здоровья "ЮМС Диагностический шлюз"
по ТУ 26.60.12.129-001-97579107-2017, в составе:

1. Модуль конструкции.
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р, производства "ЭЙ энд ДИ Компани Лимитед", Япония, РУ № 2013/283.
3. Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский "ПИРОЦЕЛЬСTM" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006, производства ООО "КБ ДИПОЛЬ", Россия, РУ № ФСР 2008/02726.
4. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями, производства ООО НПФ "МЕТА", Россия, РУ № ФСР 2011/09984.
5. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01, производства "Сентек Корея Корп.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/10492.
6. RFID считыватель.
7. Цифровая фото/видео камера.
8. Сенсорный монитор.
9. Термопринтер.
10. Модуль ЭЦП.
11. Паспорт изделия и инструкция по эксплуатации.
12. Технический паспорт и руководство по эксплуатации "Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р".
13. Паспорт "Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями".
14. Паспорт "Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01".
15. Паспорт "Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский "ПИРОЦЕЛЬСTM" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006".

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046685