



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2019 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, 634009, г. Томск, пр-кт Ленина, д. 157/1,  
эт. 3, офис 4

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЮМССофт"**  
(ООО "ЮМССофт"), Россия, 634009, г. Томск, пр-кт Ленина, д. 157/1,  
эт. 3, офис 4

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЮМССофт"**, Россия, 634009, г. Томск, пр-кт Ленина, д. 157/1, эт. 2

Номер регистрационного досье № РД-28998/48358 от 09.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7005  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**  
0044954

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 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 "ПИРОЦЕЛЬСТМ" 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 "ПИРОЦЕЛЬСТМ" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006".



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0057385