



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 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-37488/74086 от 16.11.2020

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 20 ноября 2020 года № 10910  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052342

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

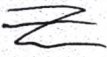
от 20 ноября 2020 года № РЗН 2018/7280

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. производитель "ЭЙ энд ДИ Компания 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. Бесконтактный инфракрасный термометр Bergcom, вариант исполнения JXB 183, производства "Джинхинбао Электроник Ко, Лтд", Китай, РУ № РЗН 2013/737.
5. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями, производства ООО НПФ "Мета". Россия, РУ № ФСР 2011/09984.
6. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01, производства "Сентек Корея Корп", Корея. РУ № ФСЗ 2011/10492.
7. RFID считыватель.
8. Цифровая фото/видео камера.
9. Сенсорный монитор.
10. Термопринтер.
11. Модуль ЭЦП.
12. Паспорт изделия и инструкция по эксплуатации.
13. Технический паспорт и руководство по эксплуатации Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р.
14. Паспорт Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01М-02 с принадлежностями.
15. Паспорт Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01.
16. Паспорт Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский "ПИРОЦЕЛЬСТМ" КЕЛЬВИН КБ ДИПОЛЬ по ТУ 9441-002-55267316-2006.
17. Паспорт Термометр инфракрасный бесконтактный медицинский Bergcom, вариант исполнения JXB 183.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0077854