



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.09.2019 № 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

ООО "ЮМССофт"

Производитель

ООО "ЮМССофт"

Место производства медицинского изделия

634009, Россия, Томская область, г. Томск, пр-кт Ленина, д. 157/1, эт. 3, офис 4

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7280

Вид медицинского изделия: 349730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 18.09.2019. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18.09.2019 № РЗН 2018/7280

Лист 2

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".

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_