



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2008/03634

На медицинское изделие
Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон" по ТУ 9441-013-32119398-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия
ООО Фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, г. Екатеринбург,
ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-20507/70027 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия 149390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10823
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2008/03634

Лист 1

На медицинское изделие

Оксиметр пульсовой ОП-31-"Тритон" по ТУ 9441-013-32119398-2008:

В исполнениях ОП-31.1-"Тритон", ОП-31.2-"Тритон", ОП-31.3-"Тритон", в составе:

1. Электронный блок исполнение ОП-31.1-"Тритон";
или электронный блок исполнение ОП-31.2-"Тритон";
или электронный блок исполнение ОП-31.3-"Тритон".
 2. Кабель питания, производства ООО "Электрическая мануфактура", Москва.
 3. Адаптер питания.
 4. Датчик оптоэлектронный, пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп-"Тритон", рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия.
 5. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн-"Тритон", рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия.
 6. Датчик пульсоксиметрический.
 7. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса.
 8. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, педиатрический (неонатальный).
 9. Датчик пульсоксиметрический резиновый, взрослый (педиатрический, неонатальный).
 10. Переходник датчика пульсоксиметрического.
 11. Датчики пульсоксиметрические, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/13363 от 11.12.2012г. "ЭнвитеК-Висмар ГмБХ", Германия.
 12. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока.
 13. Установочное оборудование.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации.
 2. Паспорт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0042164