



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2013 года

№ РЗН 2013/853

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко.,  
Лтд.», КНР,  
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd., 5-8F  
Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023  
Shenzhen, PRC.

и подтверждает, что медицинское изделие

**Помпа шприцевая инфузионная SK с принадлежностями**  
производства

«Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко.,  
Лтд.», КНР,  
Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd., 5-8F  
Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023  
Shenzhen, PRC.

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4470

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 27514 от 09.08.2012

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2013 года № 3301-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения.**



**М.А. Мурашко**

0001539

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** Лист 1  
**№ РЗН 2013/853**

Помпа шприцевая инфузионная SK, варианты исполнения: SK-500I, SK-500II, SK-500IB, SK-500III.

**I. Принадлежности:**

1. Устройство для подогрева инфузионной жидкости - не более 2 шт.
2. Датчик падения.
3. Инфузионный набор - не более 100 шт.
4. Урофлоуметр SK-900 II.
5. Соединительный шланг - не более 50 шт.
6. Пакет для инфузионных растворов - не более 300 шт.
7. Шприц - не более 100 шт.
8. Прикроватная тележка.
9. Инфузионная стойка.
10. Каталка для шприцевого насоса.
11. Кронштейн для крепления - не более 2 шт.
12. Держатель для руки - не более 2 шт.
13. Стойка специальная для крепления помп.
14. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000II.
15. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IA.
16. Система мониторинга параметров инфузий SK-2000IB.
17. Стойка для крепления системы мониторинга.
18. Стойка для крепления урофлоуметра.
19. Корзина для аксессуаров с креплением на стойку - не более 2 шт.
20. Кабель сетевой - не более 2 шт.
21. Монитор.
22. «Мышь» электронная для управления станцией.
23. Программное обеспечение.
24. Устройство беспроводной передачи данных - не более 10 шт.
25. Пульт дистанционного управления - не более 4 шт.
26. Аккумулятор Li-ion - не более 5 шт.
27. Инструкция пользователя.

**II. Место производства:**

5-8F Block A, Tempus Building, 1st Qingshuihe Road, Luohu District, 518023 Shenzhen, People's Republic of China.

З

**Врио руководителя Федеральной службы**  
**по надзору в сфере здравоохранения**  
**18 июля 2013 года**



**М.А. Мурашко**

**0001550**