



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

На медицинское изделие

**Пульсоксиметры медицинские AORTIS®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

(ООО "Самед"), Россия,

107497, Москва, вн.тер.г. м.ок. Гольяново, ш. Щёлковское,

д. 79, к. 1, кв. 444, ком. 1

Производитель

"Цзянсу Консунг Био-Медикал Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", КНР,  
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd., No.8, Shengchang  
West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd., No.8, Shengchang  
West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-44349/58102 от 22.09.2021

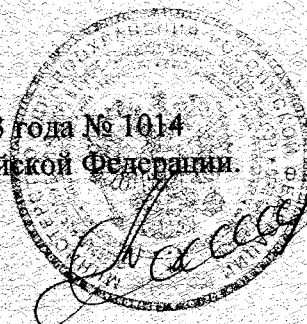
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1014  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0069868

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 1

На медицинское изделие

**Пульсоксиметры медицинские AORTIS®:**

в вариантах исполнения:

1. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

2. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

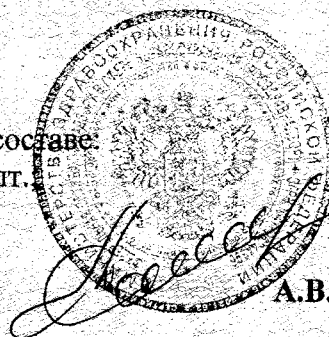
3. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

4. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T - 1 шт.
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114439

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 2

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
5. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
6. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

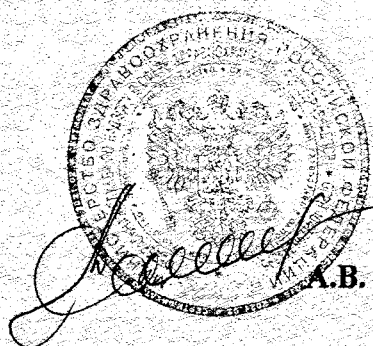
**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
7. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114440



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

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 3

6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
8. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
9. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
10. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

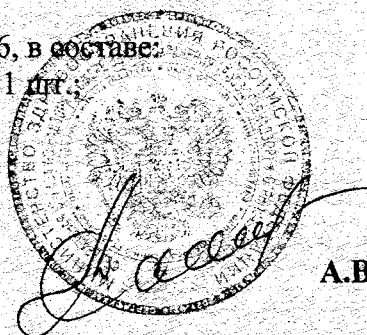
Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
11. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114441

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 4

2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
12. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
13. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020, в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020 - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
14. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021, в составе:
  - пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021 - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
15. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114442

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 5

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

16. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

17. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.

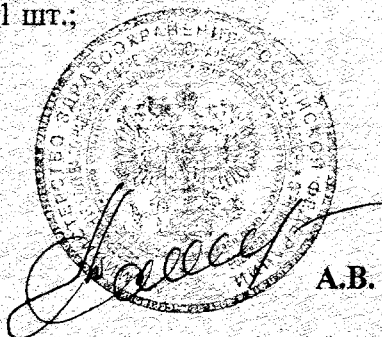
18. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025, в составе:

- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025 - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114443



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 6

4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
19. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
20. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027, в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

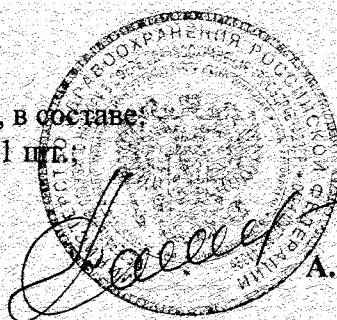
Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
21. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 в составе:  
- пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 - 1 шт.;  
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.  
6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
22. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031, в составе:  
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031 - 1 шт.;  
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114444

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 7

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
23. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032, в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032 - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
24. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033, в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033 - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
6. Манжета - от 1 до 100 шт.
25. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
3. Чехол - от 1 до 100 шт.
4. Сумка - от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0114445



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

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 8

6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
26. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035, в составе:  
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035 - 1 шт.;  
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
27. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036, в составе:  
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036 - 1 шт.;  
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
28. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037, в составе:  
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037 - 1 шт.;  
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

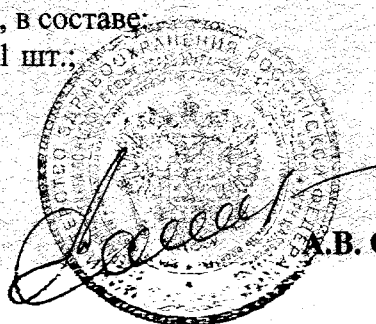
1. Батарейка - от 1 до 100 шт.  
2. Шнурок - от 1 до 100 шт.  
3. Чехол - от 1 до 100 шт.  
4. Сумка - от 1 до 100 шт.  
5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.

6. Манжета - от 1 до 100 шт.  
29. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T, в составе:  
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T - 1 шт.;  
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка - от 1 до 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0114446**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19638

Лист 9

- 2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
- 3. Чехол - от 1 до 100 шт.
- 4. Сумка - от 1 до 100 шт.
- 5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
- 6. Манжета - от 1 до 100 шт.
- 30. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT, в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Аккумуляторная батарея - от 1 до 10 шт.
- 2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
- 3. Чехол - от 1 до 100 шт.
- 4. Сумка - от 1 до 100 шт.
- 5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
- 6. Манжета - от 1 до 100 шт.
- 31. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT, в составе:
  - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT - 1 шт.;
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Аккумуляторная батарея - от 1 до 10 шт.
- 2. Шнурок - от 1 до 100 шт.
- 3. Чехол - от 1 до 100 шт.
- 4. Сумка - от 1 до 100 шт.
- 5. Кабель mini USB - от 1 до 100 шт.
- 6. Манжета - от 1 до 100 шт.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114447