



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:22 24.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196517;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179699;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23191 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938410);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 25.07.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 19.02.2026;
7. Период действия версии: с 19.02.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: М800, М800А, М800-ТСІ  
I. Насос шприцевой инфузионный М800, в составе: 1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного М800 - 1 шт. 2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт. 3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт. 4. Кабель питания - 1 шт. 5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт. 6. Набор винтов - 1 шт., в составе: - винт - 2 шт.; - ключ шестигранный - 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч - 1 шт. 9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт. II. Насос шприцевой инфузионный М800А, в составе: 1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного М800А - 1 шт. 2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт. 3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт. 4. Кабель питания - 1 шт. 5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт. 6. Набор винтов - 1 шт., в составе: - винт - 2 шт.; - ключ шестигранный - 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч

- 1 шт. 9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт. III. Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ, в составе: 1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ - 1 шт. 2. Ручка для переноски (при необходимости) - 1 шт. 3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) - 1 шт. 4. Кабель питания - 1 шт. 5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) - 1 шт. 6. Набор винтов - 1 шт., в составе: - винт - 2 шт.; - ключ шестигранный - 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч - 1 шт. 9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч (при необходимости) - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.");

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guandong, 518106, P.R. China;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guandong, 518106, P.R. China;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.160;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Насос предназначен для управляемого внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения лекарственных или физиологических растворов с помощью точного перемещения поршня шприца по цилиндру.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 229860;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд."), Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
229860	Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A, M8000-TCI, в вариантах исполнения: I. Насос шприцевой инфузионный M800, в составе:
229860	Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A, M8000-TCI, в вариантах исполнения: II. Насос шприцевой инфузионный M800A, в составе:
229860	Насос шприцевой инфузионный, в вариантах исполнения: M800, M800A, M800-TCI, в вариантах исполнения: III. Насос шприцевой инфузионный M800-TCI, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11