



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21836

На медицинское изделие
Монитор пациента Leri

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньжень Креатив Индастри Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. of China

Производитель
"Шеньжень Креатив Индастри Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd., Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59343/98284 от 05.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21836

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента Leri, в вариантах исполнения:

I. Монитор пациента Leri K10, в составе:

1. Монитор пациента K10 - 1 шт.
2. Кабель внешний - 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрии для взрослых - 1 шт.
4. Манжета НИАД - 1 шт.
5. Кабель ЭКГ для взрослых/детей - 1 шт.
6. Батарея литиевая - 2 шт.
7. Электрод ЭКГ - 10 шт.
8. Датчик температурный - 1 шт.
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Чехол пылезащитный - 1 шт.
11. Лист упаковочный - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Датчик СО₂ основного потока (при необходимости) - 1 шт.
14. Адаптер воздуховода СО₂ для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
15. Датчик СО₂ бокового потока (при необходимости) - 1 шт.
16. Трубка для отбора проб (при необходимости) - 1 шт.
17. Разъем для датчиков СО₂ (при необходимости) - 1 шт.
18. Фильтр водяной (при необходимости) - 2 шт.
19. Датчик температурный ректальный (при необходимости) - 1 шт.
20. Термобумага для принтера (при необходимости) - 10 шт.
21. Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
22. Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
23. Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
24. Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
25. Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
26. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
27. Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) - 1 шт.
28. Манжета НИАД для детей (при необходимости) - 1 шт.
29. Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.

II. Монитор пациента Leri K12, в составе:

1. Монитор пациента K12 - 1 шт.
2. Кабель внешний - 1 шт.
3. Датчик пульсоксиметрии для взрослых - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135884

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21836

Лист 2

4. Манжета НИАД - 1 шт.
 5. Кабель ЭКГ для взрослых/детей - 1 шт.
 6. Батарея литиевая - 2 шт.
 7. Электрод ЭКГ - 10 шт.
 8. Датчик температурный - 1 шт.
 9. Кабель питания - 1 шт.
 10. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 11. Лист упаковочный - 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 13. Датчик СО₂ основного потока (при необходимости) - 1 шт.
 14. Адаптер воздуховода СО₂ для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
 15. Датчик СО₂ бокового потока (при необходимости) - 1 шт.
 16. Трубка для отбора проб (при необходимости) - 1 шт.
 17. Разъем для датчиков СО₂ (при необходимости) - 1 шт.
 18. Фильтр водяной (при необходимости) - 2 шт.
 19. Датчик температурный ректальный (при необходимости) - 1 шт.
 20. Термобумага для принтера (при необходимости) - 10 шт.
 21. Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
 22. Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
 23. Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
 24. Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
 25. Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
 26. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
 27. Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) - 1 шт.
 28. Манжета НИАД для детей (при необходимости) - 1 шт.
 29. Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
- III. Монитор пациента Leri K15, в составе:
1. Монитор пациента K15 - 1 шт.
 2. Кабель внешний - 1 шт.
 3. Датчик пульсоксиметрии для взрослых - 1 шт.
 4. Манжета НИАД - 1 шт.
 5. Кабель ЭКГ для взрослых/детей - 1 шт.
 6. Батарея литиевая - 2 шт.
 7. Электроды ЭКГ - 10 шт.
 8. Датчик температурный - 1 шт.
 9. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135881

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21836

Лист 3

10. Чехол пылезащитный - 1 шт.
11. Лист упаковочный - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Датчик CO₂ основного потока (при необходимости) - 1 шт.
14. Адаптер воздуховода CO₂ для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
15. Датчик CO₂ бокового потока (при необходимости) - 1 шт.
16. Трубка для отбора проб (при необходимости) - 1 шт.
17. Разъем для датчиков CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
18. Фильтр водяной (при необходимости) - 2 шт.
19. Датчик температурный ректальный (при необходимости) - 1 шт.
20. Термобумага для принтера (при необходимости) - 10 шт.
21. Кабель ИАД для разъема ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
22. Датчик ИАД для ИАД1 (при необходимости) - 1 шт.
23. Кабель ИАД для разъема ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
24. Датчик ИАД для ИАД2 (при необходимости) - 2 шт.
25. Кабель ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
26. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
27. Датчик пульсоксиметрии для детей (при необходимости) - 1 шт.
28. Манжета НИАД для детей (при необходимости) - 1 шт.
29. Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135885