

КОПИЯ ВЕРНА  
ООО «МЕДОКСИМА»  
WWW.MEDOKSIMA.RU  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16165

На медицинское изделие

**Система диагностическая для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Итамар Медикал Лтд.", Израиль,

Itamar Medical Ltd., 9 Halamish Street, PO 3579, Caesarea, 3088900, Israel

Производитель

"Итамар Медикал Лтд.", Израиль,

Itamar Medical Ltd., 9 Halamish Street, PO 3579, Caesarea, 3088900, Israel

Место производства медицинского изделия

Itamar Medical Ltd., 9 Halamish Street, PO 3579, Caesarea, 3088900, Israel

Номер регистрационного досье № РД-40926/25689 от 21.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2021 года № 12513

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0060913



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16165

Лист 1

На медицинское изделие

**Система диагностическая для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300,**  
в составе:

1. Аппарат диагностический для компьютерной сомнографии Watch-PAT 300 - 1 шт.
2. Браслет для Watch-PAT 300 - 1 шт.
3. Датчики сенсорные uPAT (12 шт. в упаковке) - не более 96 шт.
4. Датчик положения тела и храпа (SBP/RESBP) - 1 шт. (при необходимости).
5. Соединительный кабель USB - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель uPAT, соединяющий аппарат с сенсорным датчиком - не более 12 шт.
7. Стикеры для датчика положения тела и храпа (12 шт. в упаковке) - не более 96 шт. (при необходимости).
8. Программное обеспечение Zzz PAT.
9. Аппарат WatchPAT ONE с креплением на запястье, (12 шт. в упаковке) - не более 96 шт., (при необходимости), в составе:
  - пальцевой датчик - 1 шт.;
  - нагрудный датчик - 1 шт.;
  - батарейка - 1 шт.
10. Чемодан - 1 шт.
11. Инструкция - 1 шт.
12. Браслет для идентификации - 24 шт. в упаковке (при необходимости).
13. Кабель для браслета - 24 шт. в упаковке (при необходимости).

КОПИЯ ВЕРНА  
ООО «МЕДОКСИМА»  
WWW.MEDOXIMA.BY  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0094008