Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:24 02.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204928;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 165211;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18758 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930215);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 09.11.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 13.10.2026;

7. Период действия версии: с 13.10.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Пульсоксиметр Armed
варианты исполнения:
I. Пульсоксиметр Armed A300, в составе:
1. Пульсоксиметр Armed A300 - 1 шт.
2. Шнурок - 1 шт.
3. Батарея AAA, 1,5В - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
II. Пульсоксиметр Armed A340L, в составе:
1. Пульсоксиметр Armed A340L - 1 шт.
2. Шнурок - 1 шт.
3. Батарея AAA, 1,5В - 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОПОРА";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 630501, Новосибирская область, Р-Н НОВОСИБИРСКИЙ, РП КРАСНООБСК, УЛ СЕВЕРНАЯ, ЗД. 5, ПОМЕЩ. 1;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao’an District, 518126 Shenzhen, China (A301, здание А, промышленный парк Дунхуа, № 5003, проспект Баоань, община Саньвэй, улица Ханчэн, район Баоань, 518126 Шэньчжэнь, Китай);

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao’an District, 518126 Shenzhen, China (A301, здание А, промышленный парк Дунхуа, № 5003, проспект Баоань, община Саньвэй, улица Ханчэн, район Баоань, 518126 Шэньчжэнь, Китай);

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

17. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.129;

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: Предназначено для выборочной проверки функциональной насыщенности кислородом артериального гемоглобина (SpO2), а также определения частоты пульса (ЧП) неинвазивным способом;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 149980;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.), RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC

Industrial Park, Majialong, No. 133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052 Shenzhen, China. 2. Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Эон Текнолоджи Ко., Лтд.), Bao'an Branch, 3F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
149980	Пульсоксиметр Armed I. Пульсоксиметр "Armed" A300, в составе:
149980	Пульсоксиметр Armed II. Пульсоксиметр "Armed" A340L, 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: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14