



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

На медицинское изделие

**Монитор пациента многофункциональный,
в вариантах исполнения: M10, M12, P1, P2, p15, P18, P22, S10, S12**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Тримм Медицинские Системы"
(ООО "ТМС"), Россия,
107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, офис 2**

Производитель

**"Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.", КНР,
Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Technical
Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Technical
Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-61144/109764 от 01.03.2024

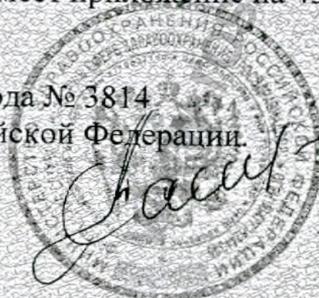
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 43 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента многофункциональный, в вариантах исполнения: M10, M12, P1, P2, P15, P18, P22, S10, S12:

I. Монитор пациента многофункциональный M10, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный M10 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземляющий - 1 шт.
5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.
6. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
11. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
12. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
15. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия V01.01.00 - 1 шт.
 - 15.2. USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
16. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)..

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 2

18. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 3

36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) ~ не более 10 шт. (при необходимости).
 37. Кабель ЭКГ на 6 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
 38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
 39. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
 40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
 41. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
 42. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
 43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
 44. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
 45. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).
 46. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
- II. Монитор пациента многофункциональный M12, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный M12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
 2. Руководство пользователя - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель заземляющий - 1 шт.
 5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.
 6. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
 7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
 8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
 9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
 10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (ИЕС) - не более 10 шт.
 11. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 4

12. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
15. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
17. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга - версия 01.01.00 - 1 шт.
 - 17.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
18. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0140992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 5

- 30 Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31 Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32 Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33 Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34 Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35 Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36 Датчик BLT SpO2 неонатальный/для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 37 Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38 Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 39 Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 40 Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 41 Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 42 Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 43 Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44 Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45 Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 46 Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 47 Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 48 Electrodes ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные/ педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
- III. Монитор пациента многофункциональный Р1, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный Р1 со встроенным программным обеспечением 1 шт., в вариантах исполнения:

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

А.В. Самойлова

0140993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 6

- 1.1 Монитор пациента многофункциональный P1-01.
- 1.2 Монитор пациента многофункциональный P1-02.
- 1.3 Монитор пациента многофункциональный P1-03.
- 1.4 Монитор пациента многофункциональный P1-04.
- 1.5 Монитор пациента многофункциональный P1-05.
- 1.6 Монитор пациента многофункциональный P1-06.
- 1.7 Монитор пациента многофункциональный P1-07.
- 1.8 Монитор пациента многофункциональный P1-08.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземляющий - 1 шт.
5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.
6. Датчик температуры наконечный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
11. Electrodes ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
12. Док-станция - 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для переноса - 1 шт. (при необходимости).
14. Настенное крепление (quick lock) - 1 шт. (при необходимости).
15. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
16. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
 - 16.2. USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
17. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с

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

А.В. Самойлова

0140994

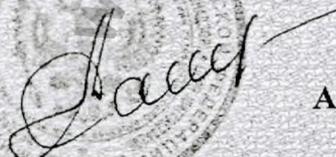
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 7

- коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Кабель ЭКГ на 12 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0140995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 8

40. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
42. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
44. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
45. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
46. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
47. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
48. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
49. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).
52. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
53. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
55. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
57. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости)
58. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для манжет ИАД - не

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

А.В. Самойлова

0140996

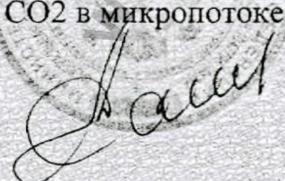
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 9

- более 10 шт. (при необходимости)
59. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
65. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
69. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
70. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
73. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 73.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 73.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 73.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
74. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
75. Модуль BLT СП для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при

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


А.В. Самойлова

0140997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 10

необходимости).

76. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).

77. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).

78. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

79. Модуль С1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).

80. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).

81. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости)

83. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

84. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).

85. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).

86. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).

87. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

88. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

IV. Монитор пациента многофункциональный P12, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный P 12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором,

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

А.В. Самойлова

0140998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 11

многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Настенное крепление (quick lock) - 1 шт. (при необходимости).

14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

15. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

16. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)

18. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).

21. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).

22. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).

23. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).

24. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).

25. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).

26. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).

27. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).

28. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).

29. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).

30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).

31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140999

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 12

32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ на 12 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 13

необходимости).

54. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ПЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

55. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

56. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).

57. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

58. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

59. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

60. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)

61. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

66. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

67. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).

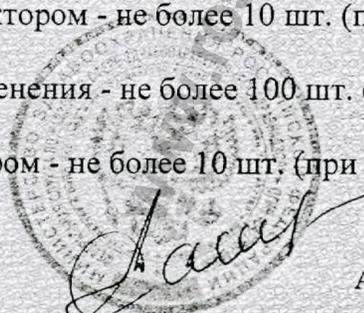
68. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).

69. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

70. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

71. Кабель соединения ИАД (ВД) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0142701

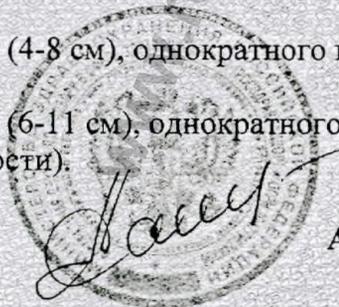
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 14

72. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
74. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
76. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
77. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
81. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 82.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 82.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 82.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
83. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
84. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости)
85. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
87. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0142702

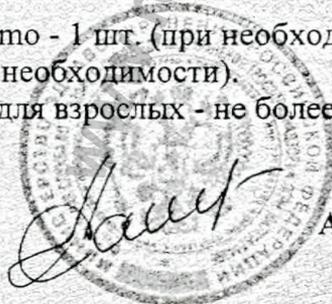
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 15

89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
92. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
93. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
94. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
95. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
96. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:
- 96.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
- 96.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
97. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
98. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
99. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
100. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
103. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
104. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости)
105. Модуль измерения частоты подачи капель, (OM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
107. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
108. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
109. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
110. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
111. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель для модуля O3 - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 16

114. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
115. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
116. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель интерфейсный С.О. (6pin) - 1 шт. (при необходимости).
118. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
119. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
120. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
121. Модуль BLT С6 для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости)
122. Датчик BLT С6 EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
123. Кабель удлинительный BLT С6 EtCO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
124. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
125. Модуль BLT СП для измерения содержания CO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
126. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
128. Модуль С1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
129. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Влагосборник Т2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
131. Модуль Masimo ISA Capno (С5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
132. Канюля назальная NomoLine НН CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
133. Канюля назальная NomoLine НН CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
134. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ НН, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ НН, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Модуль Masimo IRMA (С2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
137. Датчик Masimo IRMA CO₂ - 10 шт. (при необходимости).
138. Кабель удлинительный для модуля (С2) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142704

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 17

139 Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).

140 Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).

141 Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).

142 Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

143 Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

V. Монитор пациента многофункциональный P15, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный P15 с встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO₂ для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)

14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в

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

А.В. Самойлова

0142705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 18

составе:

- 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
- 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).
23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).
24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).
25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).
26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).
27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).
28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).
29. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 19

40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Electrodes ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)

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

А.В. Самойлова

0142707

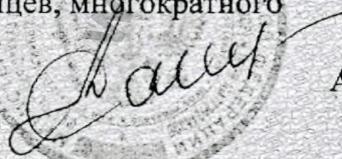
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 20

62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
69. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости).
70. Коннектор удлинительный для подключения ИАД - 2 шт. (при необходимости).
71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - 100 шт. (при необходимости).
77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - 10 шт. (при необходимости).
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного

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


А.В. Самойлова

0142708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 21

- применения - 10 шт. (при необходимости).
82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - 10 шт. (при необходимости).
83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - 10 шт. (при необходимости).
86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).
87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 1 о шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:
- 98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
- 98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 22

100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
104. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
105. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - 100 шт. (при необходимости).
107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
119. Кабель интерфейсный С.О. (bin) - 1 шт. (при необходимости).
120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
123. Модуль BLT С6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
124. Датчик BLT С6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
125. Кабель удлинительный BLT С6 EtCO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Модуль BLT СИ для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 23

128. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
130. Модуль C1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
134. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
138. Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
139. Датчик Masimo IRMA CO₂ - 10 шт. (при необходимости).
140. Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).
141. Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).
142. Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).
143. Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).
144. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
145. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- VI. Монитор пациента многофункциональный P18, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный P18 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
 2. Руководство пользователя - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель заземляющий - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 24

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.
6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.
7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
12. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)
14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
19. Система центрального мониторинга BioVisipn - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.
 - 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).
23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).
24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).
25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).
26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).
27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).
28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142712

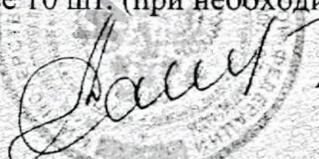
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 25

29. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10 многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14 многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0142713

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 26

48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) разделадный - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0142714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 27

69. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).
70. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости)
77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости)
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения (при необходимости).
82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости)
83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - 10 шт. (при необходимости).
86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 28

87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:
 - 98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
 - 98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
104. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
105. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - 100 шт. (при необходимости).
107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не

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


А.В. Самойлова

0142716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 29

- более 2шт. (при необходимости).
111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых (при необходимости)
116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
119. Кабель интерфейсный С.О. (brin) - 1 шт. (при необходимости).
120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
123. Модуль BLT С6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
124. Датчик BLT С6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
125. Кабель удлинительный BLT С6 EtCO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Модуль BLT СП для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
128. Фильтр BLT CO2 - не более 100 шт. (при необходимости).
129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
130. Модуль С1 для измерения содержания EtCO2 в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Влагосборник Т2 CO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
134. Канюля назальная NomoLine НН CO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Канюля назальная NomoLine НН CO2 неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO2 НН, для взрослых /

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

А.В. Самойлова

0142717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 30

- педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO2 НН, неонатальных/ для младенцев - 100 шт. (при необходимости).
- 138 Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 139 Датчик Masimo IRMA CO2 - 10 шт. (при необходимости).
- 140 Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).
- 141 Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O2 - 1 шт. (при необходимости).
- 142 Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).
- 143 Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O2 - 1 шт. (при необходимости).
- 144 Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- 145 Трубка BLT CO2 для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- VII. Монитор пациента многофункциональный P22, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный P22 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
 2. Руководство пользователя - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель заземляющий - 1 шт.
 5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.
 6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.
 7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
 8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
 9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
 10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
 11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
 12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
 13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 31

14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
 - 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).
23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).
24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).
25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).
26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).
27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).
28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).
29. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

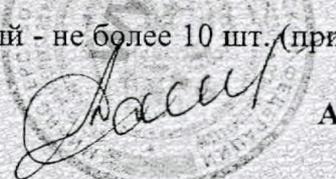
от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 32

необходимости).

37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 5 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при

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


А.В. Самойлова

0142720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 33

необходимости).

59. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

69. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости).

70. Коннектор удлинительный для подключения ИАД - 2 шт. (при необходимости).

71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).

76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0142721

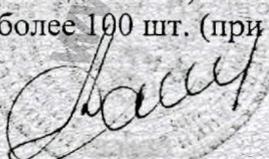
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 34

78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Лс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).
87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0142722

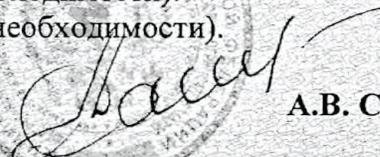
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 35

96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11013 (при необходимости), варианты исполнения:
- 98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
- 98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 104 Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
- 105 Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
119. Кабель интерфейсный С.О. (brin) - 1 шт. (при необходимости).
120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0142723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 36

123. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
124. Датчик BLT C6 EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
125. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Модуль BLT C11 для измерения содержания CO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
128. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - 100 шт. (при необходимости).
130. Модуль C1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Модуль Mdsimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
134. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, неонатальных/ для младенцев для неонатального - не более 100 шт. (при необходимости).
138. Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
139. Датчик Masimo IRMA CO₂- 10 шт. (при необходимости).
140. Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).
141. Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).
142. Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).
143. Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).
144. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 37

145. Трубка BLT CO2 для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

VIII. Монитор пациента многофункциональный S10, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный S10 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

14. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

15. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00-1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 38

21. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 39

необходимости).

43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

44. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

45. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

46. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

47. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

48. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

49. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

50. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

51. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

52. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

53. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

54. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

55. Трубка BLT CO2 для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

IX. Монитор пациента многофункциональный S12, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный S12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный,

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

А.В. Самойлова

0142727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 40

многократного
применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

14. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

15. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).

21. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0142728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

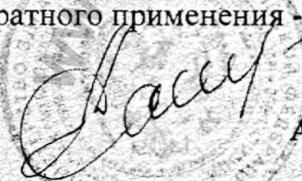
от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 41

26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
47. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0142729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 42

48. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
49. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
50. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
51. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
52. Датчик BLT SpO2 неонатальный /для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
54. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).
55. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
56. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Кабель соединения ИАД (ВД) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Датчик ИАД (ВД), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
61. Кабель интерфейсный С.О. (6pin) - 1 шт. (при необходимости).
62. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
64. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
66. Датчик BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
67. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
68. Адаптер для дыхательных путей для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Адаптер для дыхательных путей педиатрический, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0142730

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 43

70. Модуль BLT C7 для измерения содержания CO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
71. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
72. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Кабель удлинительный модуля BLT C7 EtCO₂ - 1 шт. (при необходимости).
74. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - 100 шт. (при необходимости).
75. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - 100 шт. (при необходимости).
76. Модуль Masimo C2 для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
77. Датчик Masimo IRMA EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
78. Кабель удлинительный для модуля Masimo IRMA EtCO₂ - 1 шт. (при необходимости).
79. Адаптер Masimo IRMA EtCO₂ для подсоединения воздуховода для взрослых / педиатрический - 100 шт. (при необходимости).
80. Адаптер Masimo IRMA EtCO₂ для подсоединения воздуховода, неонатальный / для младенцев - 100 шт. (при необходимости).
81. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчик Masimo EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
83. Кабель удлинительный для модуля Masimo EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
84. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
85. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
86. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NomoLine NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
87. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NomoLine NH, для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142731