



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

На медицинское изделие

Монитор пациента серии PVM-4000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Нихон Коден Корпорейшн", Япония,

Nihon Kohden Corporation, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japan

Производитель

"Нихон Коден Корпорейшн", Япония,

Nihon Kohden Corporation, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku, Tokyo 161- 8560, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46442/90909 от 24.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9296
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 1

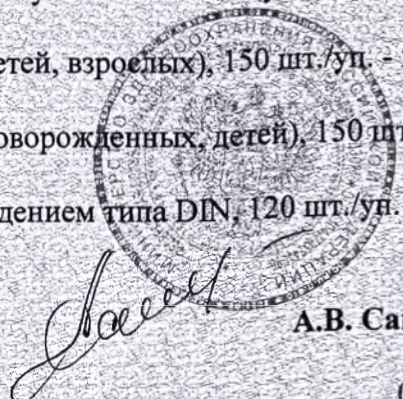
На медицинское изделие

Монитор пациента серии PVM-4000 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Монитор пациента PVM-4761 в составе:

1. Монитор пациента PVM-4761.
2. Ключ программного обеспечения активации esCCO - неинвазивного измерения сердечного выброса (при необходимости).
3. Кабель питания.
4. Батарея аккумуляторная.
5. Термопринтер (при необходимости).
6. Бумага для записи, 10 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).
7. Плата интерфейсная (при необходимости).
8. Станция беспроводной сети (при необходимости).
9. Держатель станции беспроводной сети (при необходимости).
10. Набор аксессуаров для мониторинга, в составе:
 - 10.1. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - 1 шт.
 - 10.2. Кабель ЭКГ соединительный - 1 шт.
 - 10.3. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode L, 150 шт./уп. - 1 уп.
 - 10.4. Кабель соединительный SpO2 - 1 шт.
 - 10.5. Шланг для манжет - 1 шт.
 - 10.6. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - 1 шт.
11. Кабель ЭКГ соединительный - не более 5 штук (при необходимости).
12. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - не более 5 штук (при необходимости).
13. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов - не более 5 штук (при необходимости).
14. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
15. Кабель отведений ЭКГ на 5 электродов неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
16. Адаптер ЭКГ - не более 5 штук (при необходимости).
17. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode L, 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
18. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode F (для детей, взрослых), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
19. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode F (для новорожденных, детей), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
20. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode V с отведением типа DIN, 120 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0104163

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 2

21. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (размер 14 x 25 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
22. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (диаметр 15 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
23. Кабель соединительный SpO2 - не более 5 штук (при необходимости).
24. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный.
25. Датчик SpO2 универсальный многоцветный - не более 10 штук (при необходимости).
26. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный длительного использования (размер L) - не более 10 штук (при необходимости).
27. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный длительного использования (размер M) - не более 10 штук (при необходимости).
28. Фиксатор датчика SpO2, 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
29. Датчик SpO2 универсальный одноразовый, 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
30. Датчик SpO2 универсальный одноразовый (Y-образный), 5 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
31. Клипса ушная для датчика SpO2 (ФСЗ 2010/07614) - не более 10 штук (при необходимости).
32. Фиксатор датчика SpO2 одноразового (Y-образного) (размер S), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
33. Фиксатор датчика SpO2 одноразового (Y-образного) (размер L), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
34. Датчик SpO2 одноразовый для новорожденных, 5 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
35. Фиксатор датчика SpO2 одноразового для новорожденных (размер S), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
36. Фиксатор датчика SpO2 одноразового для новорожденных (размер L), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
37. Кабель-адаптер датчика SpO2 одноразового для новорожденных - не более 10 штук (при необходимости).
38. Шланг для манжет - не более 5 штук (при необходимости).
39. Шланг для манжет неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
40. Манжета многоцветная (для новорожденных, ширина 5 см) - не более 10 штук (при необходимости).
41. Манжета многоцветная (для детей, ширина 7 см) - не более 10 штук (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104164

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 3

42. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см) - не более 10 штук (при необходимости).
43. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - не более 10 штук (при необходимости).
44. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см) - не более 10 штук (при необходимости).
45. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см) - не более 10 штук (при необходимости).
46. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 2 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
47. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 3 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
48. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
49. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4,5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
50. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
51. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
52. Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
53. Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
54. Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
55. Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
56. Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
57. Датчик температурный полостной, педиатрический - не более 5 штук (при необходимости).
58. Датчик температурный полостной, взрослый - не более 5 штук (при необходимости).
59. Датчик температурный накожный - не более 5 штук (при необходимости).
60. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 16 пациентов на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 4

61. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 24 пациента на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).
62. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 32 пациента на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).
63. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 48 пациентов на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).
64. Руководство оператора.
- II. Монитор пациента PVM-4763, в составе:
 1. Монитор пациента PVM-4763.
 2. Ключ программного обеспечения активации esCCO - неинвазивного измерения сердечного выброса (при необходимости).
 3. Кабель питания.
 4. Батарея аккумуляторная.
 5. Термопринтер (при необходимости).
 6. Бумага для записи, 10 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).
 7. Плата интерфейсная (при необходимости).
 8. Станция беспроводной сети (при необходимости).
 9. Держатель станции беспроводной сети (при необходимости).
 10. Набор аксессуаров для мониторинга, в составе:
 - 10.1 Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - 1 шт.
 - 10.2 Кабель ЭКГ соединительный - 1 шт.
 - 10.3 Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode L, 150 шт./уп. - 1 уп.
 - 10.4 Кабель соединительный SpO2 - 1 шт.
 - 10.5 Шланг для манжет - 1 шт.
 - 10.6 Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - 1 шт.
 11. Кабель ЭКГ соединительный - не более 5 штук (при необходимости).
 12. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - не более 5 штук (при необходимости).
 13. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов - не более 5 штук (при необходимости).
 14. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
 15. Кабель отведений ЭКГ на 5 электродов неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
 16. Адаптер ЭКГ - не более 5 штук (при необходимости).
 17. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode L, 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
 18. Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode F (для детей, взрослых), 150 шт./уп. - не более 10

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 5

упаковок (при необходимости).

19. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode F (для новорожденных, детей), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

20. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode V с отведением типа DIN, 120 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

21. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (размер 14 x 25 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

22. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (диаметр 15 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

23. Кабель соединительный SpO2 - не более 5 штук (при необходимости).

24. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный.

25. Датчик SpO2 универсальный многоцветный - не более 10 штук (при необходимости).

26. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный длительного использования (размер L) - не более 10 штук (при необходимости).

27. Датчик SpO2 пальцевой многоцветный длительного использования (размер M) - не более 10 штук (при необходимости).

28. Фиксатор датчика SpO2, 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

29. Датчик SpO2 универсальный одноразовый, 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

30. Датчик SpO2 универсальный одноразовый (Y-образный), 5 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

31. Клипса ушная для датчика SpO2 (ФСЗ 2010/07614) - не более 10 штук (при необходимости).

32. Фиксатор датчика SpO2 одноразового (Y-образного) (размер S), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

33. Фиксатор датчика SpO2 одноразового (Y-образного) (размер L), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

34. Датчик SpO2 одноразовый для новорожденных, 5 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

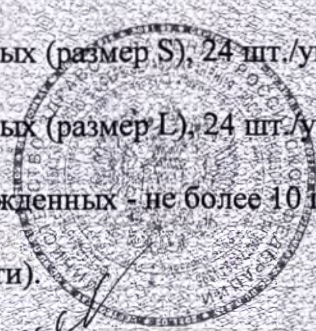
35. Фиксатор датчика SpO2 одноразового для новорожденных (размер S), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

36. Фиксатор датчика SpO2 одноразового для новорожденных (размер L), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

37. Кабель-адаптер датчика SpO2 одноразового для новорожденных - не более 10 штук (при необходимости).

38. Шланг для манжет - не более 5 штук (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0104167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 6

39. Шланг для манжет неонатальный - не более 5 штук (при необходимости).
40. Манжета многоразовая (для новорожденных, ширина 5 см) - не более 10 штук (при необходимости).
41. Манжета многоразовая (для детей, ширина 7 см) - не более 10 штук (при необходимости).
42. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см) - не более 10 штук (при необходимости).
43. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - не более 10 штук (при необходимости).
44. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см) - не более 10 штук (при необходимости).
45. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см) - не более 10 штук (при необходимости).
46. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 2 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
47. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 3 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
48. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
49. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4,5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
50. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
51. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
52. Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
53. Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
54. Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
55. Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
56. Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
57. Датчик температурный полостной, педиатрический - не более 5 штук

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 7

(при необходимости).

58. Датчик температурный полостной, взрослый - не более 5 штук (при необходимости).

59. Датчик температурный накожный - не более 5 штук (при необходимости).

60. Датчик CO₂ прямого потока (полуколичественный метод) - не более 5 штук (при необходимости).

61. Адаптер для подключения к дыхательному контуру (5 мл), 50 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

62. Датчик CO₂ прямого потока сар-ONE (количественный метод) - не более 5 штук (при необходимости).

63. Адаптер для подключения к дыхательному контуру (4 мл), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

64. Адаптер для подключения к дыхательному контуру (0.5 мл), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

65. Адаптер для подключения к дыхательному контуру (1.8 мл), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

66. Маска сар-ONE (взрослая, размер L), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

67. Маска сар-ONE (взрослая, размер XL), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

68. Маска сар-ONE (детская от 20 кг), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

69. Маска сар-ONE (детская от 7 кг), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

70. Адаптер сар-ONE окклюзионный - 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

71. Датчик CO₂ прямого потока сар-ONE (полуколичественный метод) - не более 5 штук (при необходимости).

72. Адаптер назальный (носовое дыхание), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

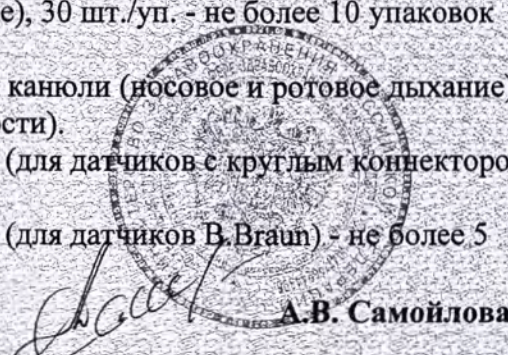
73. Адаптер назальный (носовое и ротовое дыхание), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

74. Адаптер назальный с креплением кислородной канюли (носовое и ротовое дыхание), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

75. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков с круглым коннектором 5 pin) - не более 5 штук (при необходимости).

76. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков B. Braun) - не более 5

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



А.В. Самойлова

0104169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18400

Лист 8

штук (при необходимости).

77. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 16 пациентов на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).

78. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 24 пациента на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).

79. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 32 пациента на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).

80. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 48 пациентов на оптическом носителе - не более 3 штук (при необходимости).

81. Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Тележка для монитора

2. Адаптер для крепления монитора

3. Крепление монитора на спинку кровати

Место производства:

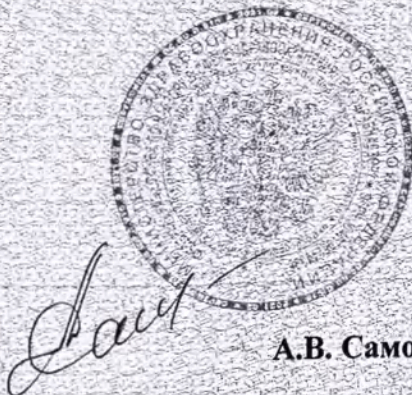
1. Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Office, 486 Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma 370-2343, Japan.

2. Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Factory II, 2027-1 Tomioka, Tomioka-shi, Gunma 370-2316, Japan.

3. Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Production Center, 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma 370-2314, Japan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104170