



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

На медицинское изделие

Модуль медицинский ММ-148.9520.000 по ТУ 9451-003-12963643-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Казанский агрегатный завод"
(ООО "Казанский агрегатный завод"), Россия,
420127, г. Казань, ул. Дементьева, д. 2В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Казанский агрегатный завод"
(ООО "Казанский агрегатный завод"), Россия,
420127, г. Казань, ул. Дементьева, д. 2В

Место производства медицинского изделия

ООО "Казанский агрегатный завод", Россия, 420127, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-47843/10054 от 17.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 36 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2022 года № 3300
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль медицинский ММ-148.9520.000 по ТУ 9451-003-12963643-2020:

1. Модуль одноместный ММ-148.9520, в составе:

1.1 Модуль одноместный ММ-148.9520 - 1 шт.

1.2 Носилки 17АЛ.9520.500 - 1 шт.

1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов - 1 шт.

1.4 Штатив ММС.9520.600 - 1 шт.

1.5 Система подачи кислорода медицинского:

1.5.1 Блок кислородный ММ-148.9520.510 - 2 шт.

1.5.1.1 Баллон металлокомпозитный облегченный RBMK5-165-210, производства ARMOTECH s.r.o., Чехия - 4 шт.

1.5.1.2 Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № РЗН 2014/1815 - 2 шт.

1.6 Система электроснабжения:

1.6.1 Светильник с пультом управления ММ-148.9520.760 - 1 шт.

1.6.2 Коробка распределительная ММ-148.9520.610 - 1 шт.

1.6.3 Блок аккумуляторный ММ-148.9520.950 - 1 шт.

1.6.4 Блочная розетка разъем XLR 3 конт. - 4 шт.

1.6.5 Блочная розетка разъем XLR 5 конт. - 1 шт.

1.6.6 Разъемы встроенные в полки медицинских изделий 12, 24 В - 3 шт.

1.6.7 Блочная вилка разъем XLR 3 конт. - 1 шт.

1.6.8 Электрожгут питания с вилок PTT28КУН7Ш11В - 1 шт.

1.7. Комплект медицинских изделий:

1.7.1 Система мониторингирования и дефибрилляции «Corplus 3», с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия, РУ №ФСЗ 2010/07697 - 1 шт.

Принадлежности:

1.7.1.1 Модуль дефибриллятора/кардиостимулятора.

1.7.1.2 Электроды CorPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.

1.7.1.3 Карта памяти CompactFlashTM 1 Гб.

1.7.1.4 Карта памяти CompactFlashTM 2 Гб.

1.7.1.5 Интерфейс карты CompactFlash.

1.7.1.6 Базовая версия программного обеспечения для ПК corpuls.net.

1.7.1.7 Встроенный блок SpO2.

1.7.1.8 Встроенный блок измерения неинвазивного артериального давления.

1.7.1.9 Встроенный блок CO2.

1.7.1.10 Встроенный 4-канальный блок инвазивного артериального давления ИАД.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100928

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 2

- 1.7.1.11 Встроенный 2-канальный блок температуры.
- 1.7.1.12 Встроенный GSM модем (GPRS).
- 1.7.1.13 Встроенный блок для измерения параметров ЭКГ и их интерпретации.
- 1.7.1.14 Консоль зарядная модуля мониторингования, 12 DVC.
- 1.7.1.15 Консоль подзарядки для модуля пациента 12 DVC, с кабелем 0,1м.
- 1.7.1.16 Основное зарядное устройство для corpuls3.
- 1.7.1.17 Основное зарядное устройство для corpuls3 с магнитным разъемом на 120 Вт.
- 1.7.1.18 Симулятор ЭКГ Phantom 320.
- 1.7.1.19 Демонстрационный модуль мониторинга corpuls3.
- 1.7.1.20 Демонстрационный модуль пациента corpuls3.
- 1.7.1.21 Демонстрационный модуль дефибрилятора/кардиостимулятора corpuls3.
- 1.7.1.22 Процессорная плата XM250 w/o LAN.
- 1.7.1.23 Базовая плата дисплея PCB500 w/o XM250.
- 1.7.1.24 Антенна GSM PCB501 для corpuls3.
- 1.7.1.25 Принтер.
- 1.7.1.26 Защитное покрытие для дисплея - 25 шт. в упаковке.
- 1.7.1.27 Многоцветные электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции - 2 шт. с кабелем.
- 1.7.1.28 Сумка с наплечным ремнем для модуля Дефибрилятора/ Кардиостимулятора.
- 1.7.1.29 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ.
- 1.7.1.30 6-жильный кабель для снятия «диагностического» ЭКГ.
- 1.7.1.31 Зажимы для предотвращения скручивания жил кабеля - 8 шт.
- 1.7.1.32 Разделитель жил кабеля на 2 и 3 паза.
- 1.7.1.33 Сумка для принадлежностей к модулю пациента.
- 1.7.1.34 Зарядное устройство с кабелем.
- 1.7.1.35 Удлинитель 1,8 м с защищенным от поражения электрическим током соединителем.
- 1.7.1.36 Бумага для принтера - в упаковке 10 рулонов.
- 1.7.1.37 Комплект одноразовых электродов для ЭКГ для взрослых, АЕ 45мм - 30 шт.
- 1.7.1.38 Промежуточный кабель для пальчикового датчика SpO2.
- 1.7.1.39 Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг с кабелем.
- 1.7.1.40 Манжета для измерения НИАД для взрослых, периметр предплечья 23-33 см.
- 1.7.1.41 Шланг для манжеты НИАД 2,5м.
- 1.7.1.42 Датчик CO2 capONE.
- 1.7.1.43 Одноразовый адаптер для подсоединения к эндотрахеальной трубке CO2.
- 1.7.1.44 Промежуточный кабель для CO2 capONE.
- 1.7.1.45 Промежуточный кабель ИАД с разъемом 3,6м стандарта GE/Marquette.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100929

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 3

- 1.7.1.46 Температурный датчик YSI401D пищеводный, для взрослых.
- 1.7.1.47 Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для детей от 10 до 50 кг.
- 1.7.1.48 Многоцветный ушной датчик МАСИМО SpO2 для взрослых более 30 кг.
- 1.7.1.49 Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.7.1.50 Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для детей 10-50 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.7.1.51 Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для младенцев 3-20 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.7.1.52 Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для новорожденных более 3 кг на большой палец ноги, для детей более 40 кг на палец руки - 20 шт. в упаковке.
- 1.7.1.53 Манжета для измерения НИАД для младенцев, периметр предплечья 8-13см.
- 1.7.1.54 Манжета для измерения НИАД для детей, периметр предплечья 12-19см.
- 1.7.1.55 Манжета для измерения НИАД для взрослых, маленький размер, периметр предплечья 17-25см.
- 1.7.1.56 Манжета для измерения НИАД для взрослых, большой размер, периметр предплечья 31-40см.
- 1.7.1.57 Бедренная манжета для измерения НИАД, периметр бедра 38-50см.
- 1.7.1.58 Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 1, периметр предплечья 3,3-5,6см.
- 1.7.1.59 Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 2, периметр предплечья 4,2-7,1см.
- 1.7.1.60 Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 3, периметр предплечья 5,4-9,1см.
- 1.7.1.61 Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 4, периметр предплечья 6,9-11,7см.
- 1.7.1.62 Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 5, периметр предплечья 8,9-15см.
- 1.7.1.63 Шланг для манжеты НИАД 4,0м.
- 1.7.1.64 Соединитель для шланга НИАД (14см) для одноразовой манжеты для новорожденных.
- 1.7.1.65 Соединитель для кабеля ИАД с одинарным трансдюсером Codan pvb DPT-6000/8000.
- 1.7.1.66 Соединитель для кабеля ИАД со сдвоенным трансдюсером Codan pvb xtrans DPT-9000.
- 1.7.1.67 Протектор для многоцветных температурных зондов - 20 шт.
- 1.7.1.68 Промежуточный кабель для одноразового температурного датчика/зонда.
- 1.7.1.69 Катетер Фолея с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.
- 1.7.1.70 Зонд для пищевода/прямой кишки с одноразовым температурным датчиком

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 4

12F - 20 шт.

1.7.1.71 Одноразовый зонд для среднего уха для взрослых - 20 шт.

1.7.1.72 Одноразовый зонд для среднего уха, педиатрический - 20 шт.

1.7.1.73 Одноразовый датчик температуры кожи STS-400 - 20 шт.

1.7.1.74 Одноразовый адаптер для эндотрахеальной трубки для определения CO₂ в основном потоке, capONE - 30 шт.

1.7.1.75 Одноразовый назальный адаптер CO₂, capONE - 30 шт.

1.7.1.76 Одноразовый носо-ротовой адаптер CO₂, capONE - 30 шт.

1.7.1.77 Одноразовый носо-ротовой адаптер CO₂, для кислородной канюли capONE - 30 шт.

1.7.1.78 Телемедицинский модуль - факс Corpuls 3.

1.7.1.79 Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,4 м. 80. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,25 м.

1.7.1.81 Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 2,5 м.

1.7.1.82 Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 1,5 м.

1.7.1.83 Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.

1.7.1.84 Консоль зарядная модуля мониторингования с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.

1.7.1.85 Консоль для подзарядки для модуля пациента с Molex plug, с кабелем 2м.

1.7.1.86 Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00, стандартный/магнитный разъем 12 В.

1.7.1.87 Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00 с двумя магнитными разъемами 12 В.

1.7.1.88 Удлинитель 1,8 м с изогнутым электрозащищенным разъемом.

1.7.1.89 Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора без энергоснабжения.

1.7.1.90 Подставка модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.

1.7.1.91 Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3 для LK 08/16 без энергоснабжения.

1.7.1.92 Крепление для модуля Мониторинга без энергоснабжения.

1.7.1.93 Крепление для модуля Пациента без энергоснабжения.

1.7.1.94 Промежуточный адаптер для консоли для подзарядки corpuls3.

1.7.1.95 Промежуточное крепление для разъема LP12/corpuls3.

1.7.1.96 Адаптер для крепления модуля Мониторинга к настенной рейке P/N 04401.

1.7.1.97 Напольное крепление для вертолетов.

1.7.1.98 Напольное крепление для машин скорой помощи и др. транспортных средств.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100931

Лист 5

- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100932

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 6

- 1.7.1.128 Кабель печатающей головки BV2117.
1.7.1.129 Коннектор ленточного 31-жильного кабеля BV3038, PCB500/Display.
1.7.1.130 Коннектор ленточного 41-жильного кабеля BV3039, PCB500/PCB506.
1.7.1.131 Соединитель 8-жильного кабеля BV3049, конвертер/LED Display.
1.7.1.132 Набор для закрепления дисплея: 13 винтов.
1.7.1.133 Набор для крышки принтера в комплекте с инструментом для открытия: крышка принтера, отвертка, 2 магнитных защелки, дополнительная крышка принтера левая и правая, устройство для промывки замка - 2 шт.
Или
1.7.2. Дефибриллятор-монитор ZOLL X Series® с принадлежностями, производства США, ZOLL Medical Corporation, РУ № РЗН 2013/61 - 1 шт.
Принадлежности:
1.7.2.1 12-Lead OneStep ECG cable - AAMI - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт AAMI
1.7.2.2 12-Lead OneStep ECG cable - IEC - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт - IEC
1.7.2.3 3-Lead Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт AAMI
1.7.2.4 3-Lead Cable - IEC ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт IEC
1.7.2.5 5-Lead ECG Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт AAMI
1.7.2.6 5-Lead ECG Cable IEC ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт IEC
1.7.2.7 ECG electrodes, adult - ЭКГ-электроды одноразовые, взрослые, 3-600 шт.
1.7.2.8 ECG electrodes, pediatric - ЭКГ-электроды одноразовые, детские, 3-300 шт.
1.7.2.9 LNCS Adult Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический многоцветный, взрослый, тип LNCS
1.7.2.10 Reusable Patient Cable - LNCS - Кабель пациента тип LNCS, многоцветный
1.7.2.11 Rainbow Reusable Patient Cable - Кабель пациента, тип Rainbow, многоцветный
1.7.2.12 Rainbow DCI Adult Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоцветный, взрослый
1.7.2.13 Rainbow DCI Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоцветный, педиатрический
1.7.2.14 Rainbow Adult Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоцветный, взрослый
1.7.2.15 Rainbow Pediatric Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, , тип Rainbow, многоцветный, педиатрический
1.7.2.16 Rainbow Single use sensor for patients > 30 kg - SpO₂-Датчик для пациентов массой тела > 30 кг, тип Rainbow, одноразовый, 10-20 шт.
1.7.2.17 Rainbow Single use sensor for patients > 3kg, < 30 kg - SpO₂-датчик для пациентов массой тела > 3 и < 30 кг, тип Rainbow, педиатрический, одноразовый, 10-20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100933

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 7

- 1.7.2.18 Rainbow Single use sensor for Pediatrics 10 - 50 kg - SpO2-датчик для пациентов массой тела 10-50 кг, тип Rainbow, педиатрический, одноразовый, 10-20 шт.
- 1.7.2.19 Rainbow Single use sensor for Infants 3 - 10 kg - SpO2-датчик одноразовый, тип Rainbow, для младенцев массой тела 3-10 кг, одноразовый, 10-20 шт.
- 1.7.2.20 Dual Lumen NIBP Hose - Двухпросветный шланг НИАД
- 1.7.2.21 Infant/Neonate NIBP hose - Шланг НИАД для младенцев/новорожденных
- 1.7.2.22 Neonatal Cuff Kit - Набор неонатальных манжет НИАД, одноразовый, 20 шт
- 1.7.2.23 Adult Cuff Kit Welch Allyn - Набор манжет НИАД Welch Allyn для взрослых, 3 шт.
- 1.7.2.24 REUSE-2MQ Cuff Welch Allyn - Манжета НИАД Welch Allyn, тип REUSE-2MQ
- 1.7.2.25 Disposable Cuff Welch Allyn - Одноразовая манжета НИАД Welch Allyn, 20 шт.
- 1.7.2.26 Transducer interface cable for IBP - Кабель-преобразователь для ИАД
- 1.7.2.27 YSI reusable adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, многоразовый
- 1.7.2.28 YSI reusable pediatric Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
- 1.7.2.29 YSI reusable Adult Esophageal Rectal Temperature Probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, многоразовый, взрослый
- 1.7.2.30 YSI reusable pediatric Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
- 1.7.2.31 YSI single use adult Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.
- 1.7.2.32 YSI single use adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.
- 1.7.2.33 Disposable Temperature Sensor Adapter Cable - Кабель-адаптер для одноразового температурного датчика
- 1.7.2.34 Filterline Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.7.2.35 Filterline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.7.2.36 Filterline H Set Infant/Neonatal - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline H, для младенцев/новорожденных, одноразовый, 25 шт.
- 1.7.2.37 Vitaline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Vitaline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.7.2.38 Smart CapnoLine Plus O2 Adult - Канюля для забора CO2-проб, тип Smart CapnoLine Plus, взрослая, одноразовая, 25 шт.
- 1.7.2.39 Smart CapnoLine Plus O2 Pediatric - Канюля для забора CO2-проб, тип Smart

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100934

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 8

- CarnoLine Plus, педиатрическая, одноразовая, 25 шт.
- 1.7.2.40 Multifunction Therapy Cable - Многофункциональный кабель для электроимпульсной терапии
- 1.7.2.41 CPR Stat-Padz Connector - Коннектор CPR Stat-Padz
- 1.7.2.42 X Series OneStep CPR Cable - Многофункциональный кабель OneStep CPR для X Series
- 1.7.2.43 X Series OneStep Pacing Cable - Многофункциональный кабель OneStep Pacing для X Series
- 1.7.2.44 External Paddles set - Электроды «утюжковые» наружные разрядные, 1 пара
- 1.7.2.45 Defibrillation gel - Дефибрилляционный гель, 1-12 тубов
- 1.7.2.46 Sterilizable Internal Handle, With Switch - Электроды- «ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, с кнопкой, стерилизуемые, 1 пара
- 1.7.2.47 Sterilizable Internal Handle, without Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, без кнопки, стерилизуемые, 1 пара
- 1.7.2.48 Litium Rechargeable SurePower Smart battery - Литиевый перезаряжаемый аккумулятор SurePower Smart
- 1.7.2.49 SurePower 4 Bay Charging System - Зарядная станция для аккумуляторов SurePower
- 1.7.2.50 SurePower Charger Adapter for Batteries - Адаптер для аккумулятора к зарядной станции SurePower
- 1.7.2.51 AC Power adapter /charger - Адаптер/зарядное устройство
- 1.7.2.52 Power Cord - Сетевой шнур
- 1.7.2.53 Accessory carry case - Сумка для аксессуаров
- 1.7.2.54 USB Extension Cable - Удлинитель кабеля USB
- 1.7.2.55 Waterproof Quick Reference Guide - Краткое руководство пользователя
- 1.7.2.56 Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series
- 1.7.2.57 Service Manual, X Series - Руководство по техническому обслуживанию для X Series
- 1.7.2.58 CD Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series на компакт-диске
- 1.7.2.59 12-Lead Simulator- ЭКГ- симулятор пациента на 12 отведений
- 1.7.2.60 12-lead ECG Simulator with IBP channel - ЭКГ-симулятор на 12 отведений с каналом инвазивного давления.
- 1.7.2.61 SeeThru CPR Simulator - Симулятор ЭКГ SeeThru CPR
- 1.7.2.62 ECG plain white paper - Бумага для термопринтера, 1-6 шт.
- 1.7.2.63 OneStep Basic Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Basic, одноразовый, 1-24 пары
- 1.7.2.64 OneStep Pacing Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 9

Pacing, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.65 OneStep CPR A/P Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/P, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.66 OneStep CPR A/A Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/A, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.67 OneStep Complete Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Complete, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.68 OneStep Pediatric Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.69 OneStep Pediatric CPR Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric CPR, одноразовый, 1-24 пары
1.7.2.70 OneStep Training Cable - Кабель для подключения учебных электродов OneStep
1.7.2.71 OneStep Training CPR A/P Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные одноразовые OneStep CPR A/P, одноразовые, 1-8 пар.
1.7.2.72 OneStep Training CPR A/A Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные OneStep CPR A/A, одноразовые, 1-8 пар.
1.7.2.73 neo-padz MFE - Электроды multifunctional дефибрилляционные, неонатальные, одноразовые neo-padz, 1-12 пар
1.7.2.74. stat-padz, pedi-padz MFE - Электроды multifunctional дефибрилляционные, одноразовые, в исполнении stat-padz, pedi-padz, 1-12 пар
1.7.2.75. CPR stat-padz MFE - Электроды multifunctional дефибрилляционные одноразовые CPR stat-padz, 1-8 пар
1.7.3 Электрокардиографы SCHILLER, в исполнении «CARDIOVIT AT 101», производства Schiller AG, Швейцария, ergosana GmbH, Германия, РУ № РЗН 2016/3559 - 1 шт.

Принадлежности:

1.7.3.1. Программное обеспечение: M, C, Memory, SPIRO, ERGO, Basic Ergometry Software, TI, EXEC, EXEC X2, EXEC plus, ERGO-SPIRO, опция SpO2, опция сердечного выброса, Vector, PM, LAPO, SAECG, HRV, RRV, SDS-104, SDS-200, SDS-200plus, SEMA Light, SEMA-200, Reader, Reader light, PDF Export Software, MT-200.
1.7.3.2. Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти жильный.
1.7.3.3. Пациентный кабель 10-ти жильный, клипсовый, банановый.
1.7.3.4. Пациентный кабель 10-ти жильный с отсоединяемыми электродами.
1.7.3.5. Электроды для проведения нагрузочного тестирования.
1.7.3.6. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.).
1.7.3.7. ЭКГ электроды для детей: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.).
1.7.3.8. Электроды тип "крокодил".
1.7.3.9. Электроды для конечностей с резиновым захватом.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100936

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 10

- 1.7.3.10. Биоадгезивные электроды.
- 1.7.3.11. Переходники для электродов.
- 1.7.3.12. Наклеивающиеся электроды для дефибриляции: для взрослых, для детей.
- 1.7.3.13. Карта памяти.
- 1.7.3.14. Пояс для ЭКГ покоя.
- 1.7.3.15. Пояс для эр-гометрии.
- 1.7.3.16. Карман к поясу для эргометрии.
- 1.7.3.17. Вакуумная система аппликации электродов.
- 1.7.3.18. Специальная тележка для вакуумной системы аппликации электродов.
- 1.7.3.19. Электроды для вакуумной системы аппликации.
- 1.7.3.20. Гель (стартовый набор).
- 1.7.3.21. Спрей (стартовый набор).
- 1.7.3.22. Регистрационная бумага (стартовый набор).
- 1.7.3.23. Сетевой кабель.
- 1.7.3.24. Сумка для переноски.
- 1.7.3.25. Тележка.
- 1.7.3.26. Сменные элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, крепление для вакуумной системы аппликации электродов, крепление для дефибриллятора.
- 1.7.3.27. Соединительный кабель для ПК.
- 1.7.3.28. Генератор физиологических сигналов (фантом).
- 1.7.3.29. Датчики SP-250, SP-260, SP-150, SP-20, SP-110.
- 1.7.3.30. Фильтры для датчиков SP-20, SP-30, SP-260.
- 1.7.3.31. Держатель датчика.
- 1.7.3.32. Картонные загубники для датчиков: SP-20, SP-30, SP-260.
- 1.7.3.33. Пластиковые загубники для датчиков: SP-150, SP-250.
- 1.7.3.34. Y-образный адаптер для датчиков: SP-260, SP-250.
- 1.7.3.35. Зажимы для носа.
- 1.7.3.36. Калибровочный насос на 2 литра.
- 1.7.3.37. Адаптер для калибровочного насоса.
- 1.7.3.38. Эргоспирометрическая тележка для CS-200, для AT-104.
- 1.7.3.39. Газоанализатор.
- 1.7.3.40. Эргоспирометрический датчик.
- 1.7.3.41. Пальцевой датчик пульсоксиметрии, 3м.
- 1.7.3.42. Датчики пульсоксиметрии: ушной 1м, лобный 1м.
- 1.7.3.43. Фиксаторы для лобного датчика пульсоксиметрии (10 шт./уп.).
- 1.7.3.44. Соединительный кабель для датчика пульсоксиметрии.
- 1.7.3.45. Удлиняющий кабель для датчика пульсоксиметрии, 3м.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100937

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 11

- 1.7.3.46. Редуктор калибровочного газа.
- 1.7.3.47. Редуктор кислорода (2 шт.).
- 1.7.3.48. Коннектор для редуктора.
- 1.7.3.49. Трубка подачи газа (2 шт./уп.).
- 1.7.3.50. Мешок для измерения сердечного выброса: 3,5л; 5,0л (5 шт./уп.).
- 1.7.3.51. Термогигрометр.
- 1.7.3.52. Программное-аппаратное расширение до эргоспирометрии (ERGO-SPIRO upgrade kit).
- 1.7.3.53. Баллон с калибровочным газом.
- 1.7.3.54. Крепежный комплект для баллона.
- 1.7.3.55. Трубка для редуктора.
- 1.7.3.56. Держатель кабеля со спиродатчиком.
- 1.7.3.57. Крепеж держателя кабеля.
- 1.7.3.58. Маски эргоспирометрии: большая, средняя, малая.
- 1.7.3.59. Маски эргоспирометрии: для детей 3-5 лет, для детей 6-12 лет.
- 1.7.3.60. Адаптер для маски.
- 1.7.3.61. Фиксаторы: для большой маски, для средней маски, для малой маски.
- 1.7.3.62. Силиконовый адаптер для эргоспирометрического датчика с маской.
- 1.7.3.63. Силиконовый адаптер для спирометрического датчика с загубником.
- 1.7.3.64. Силиконовый загубник для взрослых, для детей.
- 1.7.3.65. Адаптер для силиконового загубника.
- 1.7.3.66. Трубка NAFION для газоанализатора.
- 1.7.3.67. Измерительная трубка для газоанализатора.
- 1.7.3.68. PVC трубка для калибровочного газа.
- 1.7.3.69. Кислородный датчик.
- 1.7.3.70. Поглотитель шума.
- 1.7.3.71. Трубка отвода калибровочного газа.
- 1.7.3.72. Интерфейсный кабель для газоанализатора.
- 1.7.3.73. Блок питания для газоанализатора.
- 1.7.3.74. Температурный датчик для газоанализатора.
- 1.7.3.75. Фильтр бактериальный SJFH (100 шт./уп.).
- 1.7.3.76. Фильтр частиц LCWP (100 шт./уп.).
- 1.7.3.77. Фильтр маски (10 шт./уп.).
- 1.7.3.78. Трубка пациент - газоанализатор: 2,5м; 3,5м.
- 1.7.3.79. Соединительный кабель газоанализатора.
- 1.7.3.80. Ловушка воды для газоанализатора.
- 1.7.3.81. Велоэргометр SCHILLER ERGOSANA, модели: ERG 910S, ERG 911 S, ERG 911 BP, ERG 911 BP/L, ERG 911 S/L, ERG 911 S/LS, ERG 911 BP/LS.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100938

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 12

- 1.7.3.82. Соединительный кабель для велоэргометра.
- 1.7.3.83. Контроллер управления в сборе для велоэргометра (BP, S).
- 1.7.3.84. Блок питания велоэргометра.
- 1.7.3.85. Система электромагнитного торможения для велоэргометра.
- 1.7.3.86. Система тензоизмерения велоэргометра.
- 1.7.3.87. Левая и/или правая части корпуса велоэргометра.
- 1.7.3.88. Манжета с микрофоном.
- 1.7.3.89. Ресивер пульса POLAR.
- 1.7.3.90. Грудной ремень OREGON.
- 1.7.3.91. Устройство для горизонтальной настройки сидения.
- 1.7.3.92. Устройство для настройки детского сидения.
- 1.7.3.93. Сидение для детей.
- 1.7.3.94. Стандартное сидение для взрослых.
- 1.7.3.95. Комплект педалей с фиксаторами для детей.
- 1.7.3.96. Фиксаторы для педалей для взрослых.
- 1.7.3.97. Опора для ног.
- 1.7.3.98. Опора для руки с подставкой.
- 1.7.3.99. Рукоятка для лежачего велоэргометра.
- 1.7.3.100. Блок автоматического измерения кровяного давления BP-200.
- 1.7.3.101. Крепление для блока автоматического измерения давления.
- 1.7.3.102. Соединительные кабели для BP-200.
- 1.7.3.103. Манжета для измерения НИАД: малая, стандартная, большая.
- 1.7.3.104. Манжета Orbit K: большая (32-44см), малая (18-27см), средняя (25-35см).
- 1.7.3.105. Манжета Orbit K плюс (27-40см).
- 1.7.3.106. Адаптер для манжеты.
- 1.7.3.107. Адаптер для кабеля пациента.
- 1.7.3.108. Микрофон К-волны.
- 1.7.3.109. Трубка.
- 1.7.3.110. Клипсовый фиксатор для манжеты
- 1.7.3.111. Фиксаторы (50 шт./уп.)
- 1.7.3.112. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.).
- 1.7.3.113. Фиксирующий ремешок.
- 1.7.3.114. Бегущая дорожка: SCHILLER Intertrack, мод.: 8100T, 8100TD, 6100, STM-55, STM-65, STM-75, STM-85, STM-95, STM-100; WOODWAY, мод.: 1-10; MTM-1500, MTM-1500med.
- 1.7.3.115. Функциональные компоненты бегущей дорожки: контроллер, двигатель главного привода, двигатель подъема, поручни, кожухи.
- 1.7.3.116. Соединительный кабель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100939

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 13

- 1.7.3.117. Аксессуары (Kit B, Kit C).
- 1.7.3.118. Аналоговый адаптер.
- 1.7.3.119. Адаптер RS-232.
- 1.7.3.120. Последовательный интерфейс Dual RS-232 PCI.
- 1.7.3.121. USB/RS конвертер.
- 1.7.3.122. Набор для подготовки пациента.
- 1.7.3.123. Специальный адаптер с защелкой (10 шт./уп.).
- 1.7.3.124. Цифровой блок клавиатуры.
- 1.7.3.125. Y-образный кабель PS/2.
- 1.7.3.126. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
- 1.7.3.127. Аккумуляторы: литиевый, никель-кадмиевый, свинцово-кислотный, никель-металлгидридный, никель-металлополимерный, серебряно-цинковый.
- 1.7.3.128. Корпус электрокардиографа в т. ч. верхняя и нижняя части.
- 1.7.3.129. Клавиатура резиновая.
- 1.7.3.130. Клавиатура (RUS, ENG).
- 1.7.3.131. Термопринтер (двигатель основной, двигатель лотка бумаги, шаговый мотор протяжки бумаги, датчик бумаги, валик протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, лоток для бумаги, крышка лотка, защелка отсека бумаги, корпус, верхняя и/или нижняя часть корпуса, крышка, термоголовка, держатель термоголовки, подшипники скольжения и качения).
- 1.7.3.132. Трансформатор силовой.
- 1.7.3.133. Разъем сетевого кабеля питания.
- 1.7.3.134. Сетевой разъем с фильтром.
- 1.7.3.135. LCD дисплей.
- 1.7.3.136. Корпус LCD дисплея (верхняя и нижняя части).
- 1.7.3.137. Кабели соединительные: дисплея, интерфейса LCD, подсветки LCD.
- 1.7.3.138. Потенциометр контрастности дисплея.
- 1.7.3.139. Регулятор контрастности дисплея.
- 1.7.3.140. Манипулятор "челночное кольцо".
- 1.7.3.141. Модули функциональные: микропроцессора, усилителя ЭКГ, материнской платы, питания, печати.
- 1.7.3.142. Модули интерфейсные: принтера, спирометрии, дисплея, клавиатуры, шины.
- 1.7.3.143. Модули дополнительные: DMS, SCM, SCM с модемом, DSP с программой, ПЗУ.
- 1.7.3.144. Видеокарта.
- 1.7.3.145. Корпус контроллера управления (BP, S).
- 1.7.3.146. Элементы натяжения (тросик, пружина) DMS.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 14

- 1.7.3.147. Система электронного торможения. 148. Тензодатчик DMS.
1.7.3.149. Зубчатый ремень.
1.7.3.150. Крышка отсека батареи.
1.7.3.151. Источник питания.
1.7.4 Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Lite, с принадлежностями, производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, РУ № РЗН 2018/7363 - 1 шт.
Принадлежности:
1.7.4.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.
1.7.4.2. Защитная сумка - не более 1 шт.
1.7.4.3. Ремень - не более 1 шт.
1.7.4.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.
1.7.4.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.
1.7.4.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.
1.7.4.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.
1.7.4.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.
1.7.4.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.
1.7.4.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.
1.7.4.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.
1.7.4.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
1.7.4.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
1.7.4.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.
1.7.4.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
1.7.4.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.
1.7.4.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

Или

- 1.7.5 Аспиратор портативный электрический ACCUVAC Pro, с принадлежностями, производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, РУ № РЗН 2018/7363 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.7.5.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.
1.7.5.2. Защитная сумка - не более 1 шт.
1.7.5.3. Ремень - не более 1 шт.
1.7.5.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.
1.7.5.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.
1.7.5.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100941

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 15

- 1.7.5.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.
- 1.7.5.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.
- 1.7.5.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.
- 1.7.5.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.
- 1.7.5.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.7.5.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.7.5.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.7.5.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.
- 1.7.5.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
- 1.7.5.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.
- 1.7.5.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.
- 1.7.6 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № РЗН 2013/905 - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1.7.6.1. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).
- 1.7.6.2. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi).
- 1.7.6.3. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).
- 1.7.6.4. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP / Universal Clamp).
- 1.7.6.5. Блок питания Спэйс 220 В, 2 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
- 1.7.6.6. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
- 1.7.6.7. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP EU II (Euro Plug)).
- 1.7.6.8. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
- 1.7.6.9. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
- 1.7.6.10. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
- 1.7.6.11. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
- 1.7.6.12. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader).
- 1.7.6.13. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).
- 1.7.6.14. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
- 1.7.6.15. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
- 1.7.6.16. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
- 1.7.6.17. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
- 1.7.6.18. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
- 1.7.6.18.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100942

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 16

- 1.7.6.18.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
- 1.7.6.18.3 Фиксатор кабеля (Line fixation).
- 1.7.6.18.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
- 1.7.6.18.5 Хомут кабеля (Cable strap).
- 1.7.6.18.6 Ключ КПА (PCA-Key).
- 1.7.6.19. Блокиратор шприца Спэйс (Syringe Anti Removal Cap PSP).
- 1.7.6.20. Спэйс Контроль (Space Control).
- 1.7.6.21. Модуль Спэйс Гликемический Контроль (SGC-Module).
- 1.7.6.22. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит (Space OnlineSuite) на DVD носителе.
- 1.7.6.23. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит с электронным ключом (Space On-lineSuite incl. Dongle) на DVD носителе.
- Или
- 1.7.7 Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG Germany, РУ № РЗН 2018/7727 - 1 шт.
- 1.7.7.1. Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus).
- 1.7.7.2. Принадлежности:
- 1.7.7.2.1. Кабель соединительный 12 В КП (Connection Lead 12 V CP / Interface lead 12 V CP).
- 1.7.7.2.2. Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (Connection Lead Staff Call CP / Staff call cable compactplus / Interface lead staff call CP).
- 1.7.7.2.3. Кабель электропитания 220 В (Mains cable / Power cord EU / Power Supply 220 V).
- 1.7.8 Насос инфузионный волуметрический «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/837 - 1 шт.
- 1.7.8.1. Насосы инфузионные волуметрические «Инфузомат Спэйс» (Infusomat Space) и «Инфузомат Спэйс П» (Infusomat Space P).
- Принадлежности:
- 1.7.8.2.1. Датчик капель Спэйс (Drop Sensor SP).
- 1.7.8.2.2. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).
- 1.7.8.2.3. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP with WiFi module).
- 1.7.8.2.4. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).
- 1.7.8.2.5. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP / Universal Clamp).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100943

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 17

- 1.7.8.2.6. Штатив короткий Спэйс (Short Stand IP).
 - 1.7.8.2.7. Блок питания Спэйс 220 В, 2.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
 - 1.7.8.2.8. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
 - 1.7.8.2.9. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP (Euro Plug)).
 - 1.7.8.2.10. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
 - 1.7.8.2.11. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
 - 1.7.8.2.12. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
 - 1.7.8.2.13. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
 - 1.7.8.2.14. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP).
 - 1.7.8.2.15. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).
 - 1.7.8.2.16. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
 - 1.7.8.2.17. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
 - 1.7.8.2.18. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
 - 1.7.8.2.19. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
 - 1.7.8.2.20. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
 - 1.7.8.2.20.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
 - 1.7.8.2.20.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
 - 1.7.8.2.20.3 Фиксатор для кабеля (Line fixation).
 - 1.7.8.2.20.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
 - 1.7.8.2.20.5 Хомут для кабеля (Cable strap).
 - 20.6 Ключ КПА (PCA-Key).
- Или
- 1.7.9 Насос инфузионный волуметрический "Инфузомат фмС" (Infusomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2012/13553 - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1.7.9.1. Зажим универсальный (Universal Clamp rotatable).
 - 1.7.9.2. Зажим универсальный вибростойкий (Universal Clamp MICU).
 - 1.7.9.3. Кабель заземления соединительный (Connection lead for potential equalization).
 - 1.7.9.4. Кабель соединительный для вызова персонала (MFC Connection lead for staff call).
 - 1.7.9.5. Кабель соединительный 12 В (MFC 12 V - Connection lead for MICU).
 - 1.7.9.6. Кабель интерфейсный RS 232 (MFC RS 232 Interface lead).
 - 1.7.9.7. Штатив короткий с фиксатором датчика капель (Short Stand with drop chamber holder).
 - 1.7.9.8. Y-кабель (Y-cable).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100944

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 18

1.7.10 Контейнер теплоизоляционный с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов КСТ-«Омнимед», в исполнении КСТ-6-«Омнимед», производства ООО «Проектно-производственный и информационный центр «ОМНИМЕД», Россия, РУ РЗН 2013/1342 - 1 шт.

1.7.11 Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3068 - 1 шт.

Принадлежности:

1.7.11.1. Сумка;

1.7.11.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;

1.7.11.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;

1.7.11.4. Насос QMX 120;

1.7.11.5. Руководство по эксплуатации.

Или

1.7.12 Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации COMBIMATT с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3068 - 1 шт.

Принадлежности:

1.7.12.1. Сумка;

1.7.12.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;

1.7.12.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;

1.7.12.4. Насос QMX 120;

1.7.12.5. Руководство по эксплуатации.

1.7.13 Аппарат искусственной вентиляции легких, исполнение LTV 1200, с принадлежностями, производства CareFusion, Inc. (Pulmonetic Systems, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07779 - 1 шт.

1.7.13.1. LTM графический монитор дыхательных функций.

1.7.13.2. Контуры взрослого пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).

1.7.13.3. Контуры детского пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).

1.7.13.4. Контуры взрослого пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).

1.7.13.5. Контуры детского пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).

1.7.13.6. Увлажнители одноразовые и многоразовые.

1.7.13.7. Увлажнитель Fisher & Paykel 400 серии, 700 серии, 800 серии.

1.7.13.8. Камеры для увлажнителя Fisher & Paykel детские, взрослые, многоразовые.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100945

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 19

одноразовые.

1.7.13.9. Тройник, адаптер, температурный датчик, термометр, адаптер для температурного датчика, зажим, коннектор, крепление, адсорбирующая бумага для увлажнителя.

1.7.13.10. Струна для протяжки нагревательного провода.

1.7.13.11. Кабель соединительный для увлажнителя к нагревательному проводу.

1.7.13.12. Провод нагревательный.

1.7.13.13. Нагреватель трубок.

1.7.13.14. Крепление, крепежный материал для увлажнителя.

1.7.13.15. Датчик кислородный для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000; LTV 1200.

1.7.13.16. Подставка-держатель для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200; LTM графический монитора и увлажнителя.

1.7.13.17. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внешние (от 1-3 шт.).

1.7.13.18. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внутренние (от 1-3 шт.).

1.7.13.19. Зарядные устройства для батарей резервного питания аппарата ИВЛ (1-3 шт.).

1.7.13.20. Крепления, комплект креплений, крепежный материал, трубки соединительные, контактные элементы из полимеров, металлов и сплавов для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора, их блоков и увлажнителя.

1.7.13.21. Шнур сетевой, адаптер сетевой, адаптер для сети 12 Вольт для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора и их блоков.

1.7.13.22. Фильтры вентилятора, входные, одноразовые (5 шт. в упак.) и многоразовые.

1.7.13.23. Влагосборники, коллекторы, диафрагмы (5 шт. в упак.), пружинки для клапана выдоха (5 шт. в упак.).

1.7.13.24. Клапан выдоха с РЕЕР, клапан выдоха без РЕЕР.

1.7.13.25. Шланги, трубки и магистрали кислородные, воздушные, для увлажнителя, гибкие, армированные, газовые, контура соединительные.

1.7.13.26. Клапаны, адаптеры, коннекторы, переходники, датчики, зажимы, клипсы, мембраны, уплотнительные кольца и муфты для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200.

1.7.13.27. Держатели шлангов и трубок, контура пациентов, увлажнителя.

1.7.13.28. Кабели соединительные для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора их блоков, плат, интерфейса пользователя.

1.7.13.29. Тестовое легкое.

1.7.13.30. Корзинка для принадлежностей.

1.7.13.31. Рюкзак.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100946

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 20

- 1.7.13.32. Крепление аппарата на кровать.
- 1.7.13.33. Ремень для переноски аппарата.
- 1.7.13.34. Карта памяти.
- 1.7.13.35. Переключатели, реле, преобразователи электрические, предохранители.
- 1.7.13.36. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие.
- 1.7.13.37. Стилусы.
- 1.7.13.38. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.
- 1.7.13.39. Вентиляторы охлаждающие, турбина для подачи сжатого воздуха.
- 1.7.13.40. Инструкции по эксплуатации, сервису, оператора, инсталляции.
- 1.7.13.41. Сервисные комплекты для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200 и их блоков на 10 000, 15 000, 30 000 часов работы.

Или

1.7.14 Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, производства "Гамильтон Медикал АГ" Hamil-ton Medical AG, Switzerland, РУ № РЗН 2015/2447 - 1 шт.

1.7.14.1. Датчики:

- кислородный;
- для капнографии;
- воздушного потока многоразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.);
- воздушного потока одnorазовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.).

1.7.14.2. Батарея (Li-Ion) перезаряжаемая для аппарата ИВЛ.

1.7.14.3. Клапан экспираторный.

1.7.14.4. Мембрана клапана экспираторного автоклавируемая (по 5 шт./уп.).

1.7.14.5. Фильтры:

- противопоылевой (по 5 шт./уп.);
- НЕРА;
- вдоха антибактериальный одnorазовый.

1.7.14.6. Кабели:

- питания;
- адаптер для прикуривателя автомобиля;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока без коннектора.

1.7.14.7. Коннекторы:

- для кислорода высокого давления тип DISS;
- для кислорода высокого давления тип NIST;
- входной для кислорода низкого давления.

1.7.14.8. Тележка для T1.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100947

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 21

1.7.14.9. Крепления:

- пластина для T1;
- на спинку кровати универсальное для T1;
- адаптер стандартное потолочное для аппарата ИВЛ;
- для транспортировки аппарата ИВЛ.

1.7.14.10. Держатели:

- дыхательного контура металлический для T1;
- баллона прямой на тележке для аппарата ИВЛ.

1.7.14.11. Контур пациента:

- для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с клапаном экспираторным (по 20 шт. в уп.);
- для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с датчиком потока для T1 (по 20 шт. в уп.).

1.7.14.12. Рукав защитный для контура пациента.

1.7.14.13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:

- вентиляция APRV, DuoPAP;
- тренды, петли;
- вентиляция NIV, NIV-ST.

1.7.14.14. Шланг входной кислородный 4 м.

1.7.14.15. Набор масок одноразовых стартовый для неинвазивной вентиляции (маска S - 1 шт., маска M - 1 шт., маска L - 1 шт.).

1.7.14.16. Модуль дополнительного оснащения (капнометрия, RS 232, вызов медсестры).

1.7.14.17. Адаптеры CO2:

- для взрослых одноразовый (по 10 шт./уп.);
- для взрослых многоразовый.

1.7.15 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный MEDUMAT Standard a, с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № РЗН 2014/2214 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.7.15.1. Переносная платформа Life Base II.
- 1.7.15.2. Переносная платформа Life Base mini II.
- 1.7.15.3. Переносная платформа Life Base III.
- 1.7.15.4. Переносная платформа Life Base Micro.
- 1.7.15.5. Модуль Combi.
- 1.7.15.6. Модуль Oxygen.
- 1.7.15.7. Модуль CapnoVol.
- 1.7.15.8. Емкость Omnivac.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100948

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 22

- 1.7.15.9. Кислородный баллон 2 л с редуктором.
- 1.7.15.10. Кислородный баллон 0,8 л с редуктором.
- 1.7.15.11. Увлажнитель.
- 1.7.15.12. Клапан и контур пациента.
- 1.7.15.13. Маска дыхательная.
- 1.7.15.14. Маска ингаляционная с трубкой.
- 1.7.15.15. Мешок для стерилизации.
- 1.7.15.16. Защитная сумка.
- 1.7.15.17. Сумка для принадлежностей.
- 1.7.15.18. Крепление на стену аппарата MEDUMAT.
- 1.7.15.19. Крепление переносной платформы на стену Base Station II.
- 1.7.15.20. Крепление переносной платформы на стену Base Station mini II.
- 1.7.15.21. Крепление переносной платформы на стену Base Station III.
- 1.7.15.22. Крепление переносной платформы на стену Base Station Micro.

Или

1.7.16 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный «МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ» (MEDUMAT TRANSPORT) с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, РУ № ФСЗ 2008/02560 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.7.16.1. Многоцветный дыхательный контур в комплекте с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Reusable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).
- 1.7.16.1.2. Многоцветный дыхательный контур без кабеля для соединения с датчиком потока BiCheck и без защитного рукава для вентиляционного контура (Reusable patient hose system without BiCheck connection cable and without protective sleeve for ventilation hose).
- 1.7.16.1.3. Одноразовый дыхательный контур с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Disposable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).
- 1.7.16.1.4. Одноразовый дыхательный контур без кабеля для соединения с датчиком потока BiCheck и без защитного рукава для вентиляционного контура (Disposable patient hose system without connection cable for BiCheck flow sensor and without protective sleeve for hose).
- 1.7.16.1.5. Одноразовый дыхательный контур без защитного рукава и без кабеля для соединения с датчиком потока BiCheck, стартовый набор 25 шт. (Set disposable patient hose system without connection cable for BiCheck flow sensor and without protective sleeve for hose, 25 pieces).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100949

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 23

- 1.7.16.1.6. Одноразовая измерительная система для применения с многоразовым дыхательным контуром пациента, стартовый набор 25 шт. (Measurement hose system for reusable patient hose system for single use only, 25 pieces).
- 1.7.16.1.7. Фильтр для воды, диаметр 13мм, стартовый набор 5 шт. (Set of water filters, 13mm, packaging unit: 5 pieces).
- 1.7.16.1.8. Многоразовый дыхательный контур (Reusable ventilation hose).
- 1.7.16.1.9. Клапан пациента, основная часть (Patient valve, main part).
- 1.7.16.1.10. Клапан пациента, контрольная крышка (Patient valve, control cap).
- 1.7.16.1.11. Мембрана для контрольного клапана (Membrane for control valve).
- 1.7.16.1.12. Мембрана для проверки (Membrane for check).
- 1.7.16.1.13. Держатель для проверки мембраны клапана (Holder for check valve membrane).
- 1.7.16.1.14. Многоразовый клапан пациента (Reusable patient valve).
- 1.7.16.1.15. Датчик потока BiChek (BiCheck flow sensor).
- 1.7.16.1.16. Кабель для BiChek (Sensor cable BiCheck).
- 1.7.16.1.17. Защитный рукав многоразового использования (Reusable protective sleeve).
- 1.7.16.1.18. Угловой коннектор многоразового использования, угол 90 градусов (Reusable angled 90° connector).
- 1.7.16.1.19. Литиевая аккумуляторная батарея (Rechargeable battery pack Li-Ion).
- 1.7.16.1.20. Литиевая аккумуляторная батарея "Плюс", подзарядка батареи от внешнего зарядного устройства (Rechargeable battery pack PLUS (Li-Ion), externally rechargeable).
- 1.7.16.1.21. Источник питания (Power supply unit).
- 1.7.16.1.22. Зарядное устройство (Charger).
- 1.7.16.1.23. Мешок тестовый (Test bag).
- 1.7.16.1.24. Краткое руководство пользователя "Медумат Транспорт" (Abridged User Manual MEDUMAT Transport, DE).
- 1.7.16.1.25. Инструкция по использованию дыхательного контура "Медумат Транспорт" (User manual patient hose system for MEDUMAT Transport, DE).
- 1.7.16.1.26. Переносная платформа Life Base 4 NG с измерителем CO₂ с многоразовым дыхательным контуром, транспортировочной сумкой и кроватным креплением (Life-Base 4NG with CO₂ measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.7.16.1.27. Переносная платформа Life Base 4 NG без измерителя CO₂ многоразовым контуром, транспортировочной сумкой и кроватным креплением (Life-Base 4NG without CO₂ measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.7.16.1.28. Кислородный баллон 2л (2 liter oxygen cylinder).
- 1.7.16.1.29. Модуль OXYWAY Fix III.
- 1.7.16.1.30. Платформа Life Base 4 NG с интерфейсом для подзарядки (Life Base 4 NG

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 24

carrying platform with charger interface, preassembled).

1.7.16.1.31. Сумка для транспортировки (Transport bag)

1.7.16.1.32. Защитная сумка для Life Base III (Protective bag for Life Base III).

1.7.16.1.33. Сумка для принадлежностей Life Base mini II (Accessories bag for Life Base mini II).

1.7.16.1.34. Защитная сумка для Life Base 4 NG (Protective bag for Life Base 4 NG).

1.7.16.1.35. Сумка для принадлежностей Life Base 4 NG (Accessories bag for Life Base 4 NG).

1.7.16.1.36. Плечевой ремень с петлевой застежкой для Life Base 4 NG, Life Base mini2 NG, Life Base II, Life Base III (без защитной сумки) (Shoulder strap with fastening loop for Life-Base II, Life-Base III without protective bag).

1.7.17 Доска спинальная медицинская для транспортировки пациента ROCK PIN с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy, РУ № РЗН 2015/3311 - 1 шт.
Принадлежности:

1.7.17.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;

1.7.17.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;

1.7.17.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;

1.7.17.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;

1.7.17.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;

1.7.17.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;

1.7.17.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;

1.7.17.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;

1.7.17.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;

1.7.17.10. Иммобилайзер FXA PRO;

1.7.17.11. Иммобилайзер TANGO FIX;

1.7.17.12. Иммобилайзер FXA;

1.7.17.13. Иммобилайзер 751;

1.7.17.14. Иммобилайзер 755;

1.7.17.15. Иммобилайзер 756;

1.7.17.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;

1.7.17.17. Сумка для спинной доски;

1.7.17.18. Руководство по эксплуатации

Или

1.7.18 Спинальная доска Spencer Porta Loc с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy, РУ № РЗН 2015/3311 - 1 шт.

Принадлежности:

1.7.18.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;

1.7.18.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 25

- 1.7.18.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;
- 1.7.18.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;
- 1.7.18.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;
- 1.7.18.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;
- 1.7.18.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;
- 1.7.18.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;
- 1.7.18.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;
- 1.7.18.10. Иммобилайзер FXA PRO;
- 1.7.18.11. Иммобилайзер TANGO FIX;
- 1.7.18.12. Иммобилайзер FXA;
- 1.7.18.13. Иммобилайзер 751;
- 1.7.18.14. Иммобилайзер 755;
- 1.7.18.15. Иммобилайзер 756;
- 1.7.18.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;
- 1.7.18.17. Сумка для спинной доски;
- 1.7.18.18. Руководство по эксплуатации
- 1.7.19 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case II» с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № ФСЗ № 2012/12181 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.7.19.1. Кислородный баллон.
- 1.7.19.2. Редуктор кислородный.
- 1.7.19.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером- сборником.
- 1.7.19.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
- 1.7.19.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
- 1.7.19.6. Маска для ингаляции кислорода.
- 1.7.19.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
- 1.7.19.8. Аспиратор механический «MANUVAC».
- 1.7.20 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы «ULM Paramedic box» с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № ФСЗ № 2012/12181 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.7.21.1. Кислородный баллон.
- 1.7.21.2. Редуктор кислородный.
- 1.7.21.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером- сборником.
- 1.7.21.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
- 1.7.21.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
- 1.7.21.6. Маска для ингаляции кислорода.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 26

1.7.21.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).

1.7.21.8. Аспиратор механический «MANUVAC».

Или

1.7.22 Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ» в составе, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, РУ № РЗН 2015/2746 - 1 шт.

- Комплект воздуховодов орофарингеальных (назофарингеальных) для новорожденных (не менее 3 шт., разных размеров) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Алба Хелскэз ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или ООО "Полимерные изделия", (Россия): ФСР 2011/10719, или "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Флексикэр Медикал Лимитед" Flexicare Medical Limited, (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311 - 1 компл.;

- Комплект дыхательный для ручной искусственной вентиляции легких неонатальный производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2007/00439, или «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01782, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или ООО "Ассомедика" (Республика Беларусь): РЗН 2018/6725 - 1 компл.;

- Трубка эндотрахеальная детская N 3 производства ОАО "Фирма Медполимер", (Россия): ФСР 2010/09058, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02861, или ЗАО "Витал", (Россия): ФСР 2010/07388, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." (Китай): ФСЗ 2008/03467, или Флексикэр Медикал Лимитед (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Алба Хелскэз ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): РЗН 2017/5422, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2017/6257 - 1 шт.;

- Трубка эндотрахеальная детская N 4 производства ОАО "Фирма Медполимер", (Россия): ФСР 2010/09058, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): "Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02861, или ЗАО "Витал", (Россия): ФСР 2010/07388, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." (Китай): ФСЗ 2008/03467, или Флексикэр Медикал Лимитед (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Алба Хелскэз ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): РЗН 2017/5422, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2017/6257 - 1 шт.;

- Трубка эндотрахеальная детская N 5 производства ОАО "Фирма Медполимер".

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100953

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 27

(Россия): ФСР 2010/09058, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды); "Цзянсу Канцинзнь Медикал Инструмент Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02861, или ЗАО "Витал", (Россия): ФСР 2010/07388, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай): ФСЗ 2008/03467, или Флексикэр Медикал Лимитед (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Алба Хелскеа ЛЛС", (США): ФСЗ 2009/04992, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): РЗН 2017/5422, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2017/6257 - 1 шт.;

- Ларингеальная дыхательная маска (размер N 1 для новорожденных весом более 1500 г) производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "ВБМ Медикентехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Армстронг Медикал Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2012/12634, или "Флексикэр Медикал Лимитед", (Соединенное Королевство): РЗН 2013/1311, или "ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медикентехник мбх" (Германия): ФСЗ 2011/10317, или "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.", (Китай): ФСЗ 2008/03467, или "Алба Хелскеа ЛЛС" (США): ФСЗ 2009/04992, или "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2012/12811, или "СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986 - 1 шт.;

- Ларингоскоп волоконно-оптический неонатальный производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2011/12691, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/08956, или «Кирхнер энд Вильгельм ГмбХ + Ко. КГ», (Германия): ФСЗ 2012/12627, или "Тимеско Хелскеа Лтд", (Соединенное Королевство): ФСЗ 2011/10663, или "Сурджикон ЛТД", (Пакистан): РЗН 2015/3121 - 1 шт.;

- Лейкопластырь рулонный (не менее 2 см x 5 м) производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", (КНР): ФСЗ 2008/01442, или "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02807, или АО "ВЕРОФАРМ", (Россия): ФСР 2009/05363, или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания): ФСЗ 2008/01959, или «Чанчжоу Хуалиань НеалфДрессинг Ко., Лтд.», (КНР): ФСЗ 2011/09593 - 1 шт.;

- Ножницы медицинские с одним острым концом прямые производства ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия): ФСР 2010/07370, или «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешнл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12352, или «Саммар Интернешнл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12515, или «Хобри Интернешнл» "ХОБРИ ИНТЕРНЕШНЛ", (Пакистан): ФСЗ 2012/13136, или "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД.", (Пакистан): РЗН 2015/2724, или "Сурджикон ЛТД", (Пакистан): РЗН 2015/3121 - 1 шт.;

- Стиллет N 6 производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "ВБМ Медикентехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 28

"СУМИ Сп. з о.о. сп. к." (Польша): ФСЗ 2011/10986, или "Медерен Неотех Лтд.", (Израиль): РЗН 2017/6257 - 1 шт.;

- Устройство для крепления эндотрахеальной трубки (держатель Томаса) производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "Лаердал Медикал АС", (Норвегия): ФСЗ 2010/07691, или "ВБМ Медикентехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Алба Хелскеа ЛЛС" (США): ФСЗ 2009/04992 - 1 шт.;

- Сумка медицинская универсальная СМУ-01 или Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

Принадлежности:

- Плечевой ремень для УМСП-01-Пм/2;

- Столик манипуляционный для УМСП-01-Пм/2.

1.7.23 Вакуумные шины Ego Zlin с принадлежностями, производства EGO Zlin, spol. s r.o., Czech Republic РУ № ФСЗ 2009/04636 - 1 шт.

Приложение:

1.7.23.1. Ручной вакуумный насос ES-20.

1.7.23.2. Транспортная сумка для шин ES-21.

1.7.23.3. Клапан ES-22.

1.7.23.4. Рюкзак для шин ES-23.

1.7.24 Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01 - "УОМЗ" по ТУ 9444-091-07539541-2006, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № ФСР 2010/08372 - 1 шт.

Или

1.7.25 Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ вариант исполнения 3163.00000000, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2019/8452 - 1 шт.

в составе:

1.7.25.1. Модуль переносной, 3163.01000000 - 1 шт.

1.7.25.2. Матрасик в чехле, 3163.30000000 - 1 шт.

1.7.25.3. Ремешок, 3163.45000000 - 2 шт.

1.7.25.4. Ремешок, 3163.45000000-01 - 2 шт.

1.7.25.5. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 2 шт.

1.7.25.6. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой 0-3 кг), 3163.07000000 - 2 шт.

1.7.25.7. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг), 3163.07000000-01 - 2 шт.

1.7.25.8. Бандаж 8001JFW, производства "Нонин Медикал. Инк", США, РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 29

1.7.25.9. Бандаж 8008JFW, производства "Нонин Медикал, Инк", США, РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.

1.7.25.10. Ремень, 3163.40000000 - 2 шт.

1.7.25.11. Накладка ременная, 3163.41000000 - 1 шт.

1.7.25.12. Ремень торцевой, 3163.42000000 - 1 шт.

1.7.25.13. Кабель питания (сетевой 220 В), 3163.06000000 - 1 шт.

1.7.25.14. Адаптер GSM120A15-R7B, Mean Well - 1 шт.

1.7.25.15. Фильтр защитный FF60, EBM PAPST - 10 шт.

1.7.25.16. Эксплуатационная документация:

1.7.25.16.1. Руководство по эксплуатации, 3163.50000000РЭ - 1 шт.

1.7.25.16.2. Паспорт, 3163.50000000ПС - 1 шт.

1.7.25.17. Упаковка, 3163.50000000 - 1 шт.

1.7.26 Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 Mobil, в составе, производства F. Stephan GmbH Medizintechnik, Germany РУ № ФСЗ 2012/11507 - 1 шт.

1.7.26.1. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 Mobil в составе:

- Основной блок.

- Блок питания встроенный.

- Руководство по эксплуатации.

- Шнур электропитания.

Принадлежности:

1.7.26.2.1. Передняя панель.

1.7.26.2.2. Манометр.

1.7.26.2.3. Кислородный сенсор.

1.7.26.2.4. Переключатель времени вдоха.

1.7.26.2.5. Переключатель времени выдоха.

1.7.26.2.6. Цифровой дисплей.

1.7.26.2.7. Переключатель концентрации кислорода.

1.7.26.2.8. Датчик давления.

1.7.26.2.9. Механический газосмесительный узел.

1.7.26.2.10. Электронная плата.

1.7.26.2.11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).

1.7.26.2.12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).

1.7.26.2.13. Встраиваемый компрессор.

1.7.26.2.14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.

1.7.26.2.15. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).

1.7.26.2.16. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 30

- 1.7.26.2.17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
- 1.7.26.2.18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.28. «Проверочное легкое» с переходником.
- 1.7.26.2.29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.30. Электрический кабель 220 вольт.
- 1.7.26.2.31. Электрический кабель 12 вольт.
- 1.7.26.2.32. Аспирационный блок.
- 1.7.26.2.33. Передвижной штатив на 5 колесах.
- 1.7.26.2.34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
- 1.7.26.2.35. Ящик для штатива.
- 1.7.26.2.36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
- 1.7.26.2.37. Корзина из нержавеющей стали.
- 1.7.26.2.38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
- 1.7.26.2.39. Кронштейн для монитора.
- 1.7.26.2.40. Кронштейн для 2-х баллонов.
- 1.7.26.2.41. Полка для монитора.
- 1.7.26.2.42. Кронштейн для аспирационного блока.
- 1.7.26.2.43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с фиксаторами шлангов пациента).
- 1.7.26.2.44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.45. Блок вентиляции СРАР.
- 1.7.26.2.46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.48. Блок дополнительных розеток.
- 1.7.26.2.49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 31

- 1.7.26.2.50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.) состоит из:
- 1.7.26.2.1. воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.). -воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
 - 1.7.26.2.2. воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
 - 1.7.26.2.3. сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
 - 1.7.26.2.4. уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
 - 1.7.26.2.5. предохранитель (не более 4 шт.).
 - 1.7.26.2.6. сменный элемент питания (не более 4 шт.).
- 1.7.26.2.52. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.) состоит из:
- воздушный фильтр (не более 6 шт.).
 - противопылевой фильтр (не более 6 шт.).
 - сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
 - уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
 - предохранитель (не более 4 шт.).
 - элемент питания (не более 2 шт.).
 - уплотнительное кольцо воздушного фильтра (не более 8 шт.).
 - сменные картриджи воздушного фильтра (не более 4 шт.).
- 1.7.26.2.53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
- 1.7.26.2.54. Компрессорный блок 1 ступени.
- 1.7.26.2.55. Компрессорный блок 2 ступени.
- 1.7.26.2.56. Армированный шланг.
- 1.7.26.2.57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.
- 1.7.26.2.58. Акустический глушитель.
- 1.7.26.2.59. Фильтр тонкой очистки.
- 1.7.26.2.60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.
- 1.7.26.2.61. Основной выключатель.
- 1.7.26.2.62. Двухходовый пневматический переключатель.
- 1.7.26.2.63. Блок адсорберов.
- 1.7.26.2.64. Ресиверы (не более 5 шт.).
- 1.7.26.2.65. Вентилятор охладителя.
- 1.7.26.2.66. Радиатор охладителя.
- 1.7.26.2.67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 1.7.26.2.68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 1.7.26.2.69. Пневматический выключатель.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 32

- 1.7.26.2.70. Реле давления.
- 1.7.26.2.71. Дозатор потока.
- 1.7.26.2.72. Обратный клапан.
- 1.7.26.2.73. Пневматическое реле.
- 1.7.26.2.74. Управляющий блок.
- 1.7.26.2.75. Блок контроля температуры.
- 1.7.26.2.76. Центральный выключатель.
- 1.7.26.2.77. Счетчик времени работы.
- 1.7.26.2.78. Звуковой сигнализатор.
- 1.7.26.2.79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 1.7.26.2.80. Мембранный осушитель.
- 1.7.26.2.81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.
- 1.7.26.2.82. Антистатические колеса.
- 1.7.26.2.83. Редукционный клапан.
- 1.7.26.2.84. Клапанный блок (блок пациента).
- 1.7.26.2.85. Корпус клапанного блока.
- 1.7.26.2.86. Электромагнит.
- 1.7.26.2.87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
- 1.7.26.2.88. Штекеры (не более 4 шт.).
- 1.7.26.2.89. Нагреватель P1 40W/24V.
- 1.7.26.2.90. Розетка для контактов.
- 1.7.26.2.91. Емкость увлажнителя 330 см³.
- 1.7.26.2.92. Корпус нагревателя увлажнителя.
- 1.7.26.2.93. Клапан РЕЕР.
- 1.7.26.2.94. Лицевая панель.
- 1.7.26.2.95. Ручка управления.
- 1.7.26.2.96. Патрон увлажнителя.
- 1.7.26.2.97. Канюли пСРАР размер S (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.98. Канюли пСРАР размер M (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.99. Канюли пСРАР размер L (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.100. Канюли пСРАР размер XL (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.101. Маски пСРАР размер S (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.102. Маски пСРАР размер M (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.103. Маски пСРАР размер XL (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.104. Аппликатор для пСРАР (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.106. Трубка пСРАР (не более 100 шт.).
- 1.7.26.2.107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 33

- 1.7.26.2.108. Инструкция по сервисному обслуживанию.
- 1.7.27 Одеяло с электроподогревом низкотемпературное "Термоэлит" по ТУ 9452-001-58392980-2008, производства ООО "ЭлитМаксима", Россия, РУ № ФСР 2008/03703 - 1 шт.
- 1.7.28 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН № 2015/3071 - 1 шт.
- 1.7.29 Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy РУ № РЗН 2016/3940 - 1 шт.
- 1.7.29.1. Варианты исполнения:
- 1.7.29.1.1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское, с руководством по эксплуатации.
- 1.7.29.1.2. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое, с руководством по эксплуатации.
- Принадлежности:
- 1.7.29.2.1. Сумка.
- 1.7.29.2.2. Насос QMX 125
- 1.7.30 Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями, производства Martino della Battaglia, (Brescia), Italy РУ № ФСЗ 2012/12822 - 1 шт.
- 1.7.30.1. Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).
- 1.7.30.2. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):
- 1.7.30.2.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
- 1.7.30.2.2. Загубник (не более 10 шт.).
- 1.7.30.2.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
- 1.7.30.2.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
- 1.7.30.2.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
- 1.7.30.2.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
- 1.7.30.2.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
- 1.7.30.2.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
- 1.7.30.2.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
- 1.7.30.2.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
- 1.7.30.2.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
- 1.7.30.2.12. Розетка для электросети (не более 2 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 34

- 1.7.30.2.13. Клапан (не более 4 шт.).
1.7.30.2.14. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
1.7.30.3. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):
1.7.30.3.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.7.30.3.2. Загубник (не более 10 шт.).
1.7.30.3.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.7.30.3.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.7.30.3.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.7.30.3.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
1.7.30.3.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.7.30.3.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.7.30.3.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.7.30.3.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.7.30.3.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
1.7.30.3.12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.).
1.7.30.3.13. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.7.30.3.14. Клапан (не более 4 шт.).
1.7.30.3.15. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
Или
1.7.31 Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями, производства PARI GmbH, Germany, РУ № РЗН 2017/5987 - 1 шт.
Вариант исполнения:
1.7.31.1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе:
1.7.31.1.1. Компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
1.7.31.1.2. Небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе:
- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный;
- сменная насадка красная;
- трубка-воздуховод;
- маска детская пластмассовая многоцветная - 1 шт.;
- прерыватель воздушного потока LC - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
1.7.31.1.3. Фильтр - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100961

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 35

1.7.31.1.4. Шнур электропитания - 1 шт.

1.7.31.1.5. Руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.

1.7.31.1.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI BOY SX (при необходимости) в составе:

- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- сменная насадка красная;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- трубка-воздуховод;
- фильтр;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

1.7.31.1.7. Небулайзер PARI LC SPRINT STAR (при необходимости) в составе:

- верхняя часть;
- нижняя часть;
- сменная насадка красная;
- трубка-воздуховод;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.

1.7.32 Электрокардиостимулятор временный портативный накожный чреспищеводный эндокардиальный ЭКС-ВП-3 "Вектор-МС" по ТУ 2660-011-25020127-2015 с принадлежностями в составе, производства ООО "Вектор-МС" РУ № РЗН 2016/5109 - 1 шт.

в составе:

- кабель для регистрации ЭКГ - 1 шт.;
- переходник-адаптер для ЧПС - 1 шт.;
- кабель пациента для ЭКС - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Или

Электрокардиостимулятор чреспищеводный эндокардиальный ЧЭЭКС-3 по ТУ 9444-002-25020127-99, производства ООО "Вектор-МС", РУ № ФСР 2008/03114 - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1 Кейс для хранения медицинского медицинских изделий, производства ООО «Удачная экспедиция», Россия - 2 шт.

2.2 Блок питания для проверки работоспособности модуля в лабораторных условиях ММ-148.9520.1200 - 1 шт.

2.3 Ручки для переноски модуля ММ-148.9520.1100 - 4 шт.

2.4 Чехол ММ-148.9520.2700 - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2022 года № ФСР 2012/13780

Лист 36

3. Эксплуатационная документация

3.1 Руководство по эксплуатации ММ-148.9520.000РЭ - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100963