



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

На медицинское изделие

Монитор пациента серии CSM-1000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН", Япония,

NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Производитель

"НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН", Япония,

NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Место производства медицинского изделия

NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japan

Номер регистрационного досье № РД-50019/98773 от 12.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2023 года № 4794
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента серии CSM-1000 с принадлежностями, варианты исполнения:

I Монитор пациента CSM-1502, в составе:

1. Монитор пациента CSM-1502 (блок основной).
2. Кабель питания.
3. Батарея аккумуляторная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Входной модуль (3 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).
5. Модуль расширения (2 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Модуль расширения (4 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Мультиусилитель - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Плата задняя дополнительная - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Плата боковая дополнительная - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Чип памяти - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Карта памяти Micro SD - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Ключ программного обеспечения активации synECi 18 - синтеза 18 отведений ЭКГ, на бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Ключ программного обеспечения активации esCCO - неинвазивного измерения сердечного выброса, на бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Ключ программного обеспечения активации esCCO - неинвазивного измерения сердечного выброса и графика гемодинамики, на бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 16 пациентов на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 24 пациента на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 32 пациента на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 48 пациентов на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Термопринтер - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Бумага для записи, 10 шт./уп. - не более 3 упаковок (при необходимости).
21. Модуль мониторинга глубины анестезии BIS - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Кабель соединительный BIS - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Модуль мониторинга нейромышечной проводимости NMT - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Кабель основной - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0123375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 2

25. Кабель стимуляции - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Акселерометр - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Держатель модуля NMT - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Адаптер акселерометра для кисти - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Адаптер акселерометра для большого пальца - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Адаптер акселерометра для круговой мышцы глаза - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль анализа анестезиологических газов - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Линия возврата газа в контур - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (0.3 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (0.7 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (2.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Влагосборник одноразовый, 12 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
38. Линия забора пробы газа, 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
39. Адаптер Т-образный одноразовый прямой, 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
40. Адаптер Т-образный одноразовый угловой, 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
41. Модуль мониторинга гемодинамики - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Кабель соединительный к линии инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Кабель соединительный к линии сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
44. Нейромодуль - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Кабель удлинительный (для нейромодуля) - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Кабель соединительный нейромодуля (2 канала ЭЭГ) - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Кабель соединительный нейромодуля (8 каналов ЭЭГ) - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Электроды ЭЭГ многоразовые (дисковые), 26 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).
49. Электроды ЭЭГ многоразовые (коллодиевые), 12 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 3

необходимости).

50. Электроды ЭЭГ одноразовые (для аЭЭГ), 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

51. Кабель удлинительный (для электродов ЭЭГ) - не более 10 шт. (при необходимости).

52. Шапочка для ЭЭГ, размер S - не более 10 шт. (при необходимости).

53. Шапочка для ЭЭГ, размер M - не более 10 шт. (при необходимости).

54. Гель для подготовки кожи "SkinPure", 2 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

55. Нейромодуль беспроводной - не более 5 шт. (при необходимости).

56. Набор ремней (для крепления на голову) - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:

- Ремень верхней части головы - 3 шт.;
- Ремень тыльной части головы - 3 шт.;
- Ремень на подбородок - 3 шт.;
- Ремень на лоб - 3 шт.

57. Электроды ЭЭГ многоразовые (дисковые), 6 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

58. Электроды ЭЭГ одноразовые, 42 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

59. Электроды ЭЭГ одноразовые (с отведением типа DIN), 6 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

60. Блок для подключения нейромодуля беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости).

61. Набор аксессуаров для мониторинга - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:

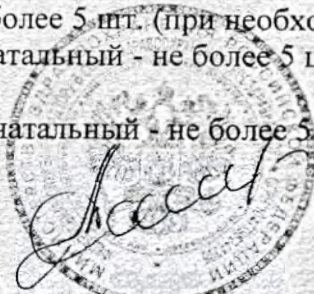
- Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - 1 шт.;
- Кабель ЭКГ соединительный - 1 шт.;
- Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode L (диаметр 35 мм), 150 шт./уп. - 1 уп.;
- Кабель SpO₂ соединительный - 1 шт.;
- Шланг для манжет (длина 3.5 м) - 1 шт.;
- Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - 1 шт.

62. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - не более 5 шт. (при необходимости).

63. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости).

64. Кабель отведений ЭКГ на 5 электродов неонатальный - не более 5 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0123378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 4

необходимости).

65. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (клипса) - не более 5 шт. (при необходимости).

66. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим) - не более 5 шт. (при необходимости).

67. Кабель ЭКГ соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).

68. Адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).

69. Кабель ЭКГ на 10 электродов - не более 5 шт. (при необходимости).

70. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode F (размер 25 x 45 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

71. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode F (размер 19 x 36 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

72. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode L (диаметр 35 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

73. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode M (диаметр 40 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

74. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode G (размер 47 x 47 мм), 600 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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

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

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

78. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode V с отведением типа DIN (размер 25 x 45 мм), 90 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

79. Кабель SpO₂ соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).

80. Кабель SpO₂ соединительный (второй канал SpO₂) - не более 5 шт. (при необходимости).

81. Кабель SpO₂ соединительный (Masimo) - не более 5 шт. (при необходимости).

82. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).

83. Датчик SpO₂ универсальный многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).

84. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный длительного использования - не более 10 шт. (при необходимости).

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

86. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, Y-образный, 5 шт./уп. - не более 10

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

А.В. Самойлова

0123394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 5

упаковок (при необходимости).

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

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

89. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей, взрослых), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

90. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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

92. Датчик SpO₂ одноразовый (для новорожденных, детей), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

93. Датчик CO₂ прямого потока (полуколичественный метод) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

А.В. Самойлова

0123380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 6

необходимости).

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

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

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

108. Шланг для манжет (длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

109. Шланг для манжет (длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

110. Удлинитель шланга для манжет - не более 5 шт. (при необходимости).

111. Шланг для неонатальных манжет (длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

112. Шланг для неонатальных манжет (длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

113. Манжета многоразовая (для новорожденных, ширина 5 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

114. Манжета многоразовая (для детей, ширина 7 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

115. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

116. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

117. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

118. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

119. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

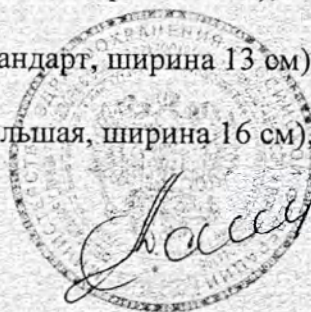
120. Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

121. Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

122. Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

123. Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0123381

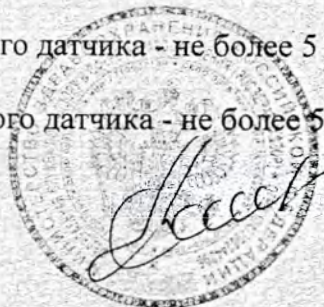
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 7

124. Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
125. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 2 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
126. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 3 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
127. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
128. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4,5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
129. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
130. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Merit Medical) - не более 5 шт. (при необходимости).
131. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков с круглым коннектором 5 pin) - не более 5 шт. (при необходимости).
132. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Biosensor) - не более 5 шт. (при необходимости).
133. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Edwards Lifesciences, длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
134. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Edwards Lifesciences, длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
135. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков B.Braun) - не более 5 шт. (при необходимости).
136. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Codan) - не более 5 шт. (при необходимости).
137. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Pulsion) - не более 5 шт. (при необходимости).
138. Кабель соединительный сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
139. Кабель соединительный сердечного выброса удлинительный - не более 5 шт. (при необходимости).
140. Кабель соединительный инъекционного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
141. Кабель соединительный температурного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 8

142. Датчик температурный полостной, педиатрический - не более 5 шт. (при необходимости).
143. Датчик температурный полостной, взрослый - не более 5 шт. (при необходимости).
144. Датчик температурный накожный - не более 5 шт. (при необходимости).
145. Колпачок температурного датчика, 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
146. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Кабель HDMI (10.0 м) - не более 3 шт.
 2. Кабель HDMI (30.0 м) - не более 3 шт.
 3. Кабель HDMI (50.0 м) - не более 3 шт.
 4. Кабель дублирующего дисплея - не более 3 шт.
 5. Кабель вызова медсестры - не более 3 шт.
 6. Кабель интерфейсный (для подключения модуля капнометрии бокового потока) - не более 5 шт.
 7. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Puritan Bennet) - не более 5 шт.
 8. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Drager) - не более 5 шт.
 9. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Hamilton Medical) - не более 5 шт.
 10. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Maquet) - не более 5 шт.
 11. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата ИВЛ Philips) - не более 5 шт.
 12. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата ИВЛ GE) - не более 5 шт.
 13. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов наркозно-дыхательных Heinen+Löwenstein) - не более 5 шт.
 14. Кабель интерфейсный (для подключения анестезиологического комплекса Primus Drager) - не более 5 шт.
 15. Кабель интерфейсный (для подключения анестезиологического комплекса Perseus A500 Drager) - не более 5 шт.
 16. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата наркозно-дыхательного Maquet) - не более 5 шт.
 17. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов наркозно-дыхательных GE) - не более 5 шт.
 18. Кабель интерфейсный (для подключения системы мониторинга глубины наркоза и седации BIS) - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0123383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 9

19. Кабель интерфейсный (для подключения мониторов для измерения параметров гемодинамики Edwards Lifesciences) - не более 5 шт.
 20. Кабель интерфейсный (для подключения мониторов гемодинамических Pulsion) - не более 5 шт.
 21. Кабель интерфейсный (для подключения систем транскутанного мониторинга Radiometer) - не более 5 шт.
 22. Кабель интерфейсный (для подключения оксиметра церебрального/соматического Invos 5100C) - не более 5 шт.
 23. Пульт дистанционного управления - не более 3 шт.
 24. Держатель модулей - не более 3 шт.
 25. Крепление модулей (на круглую стойку) - не более 3 шт.
 26. Крепление модулей (на стену) - не более 3 шт.
 27. Крепление модулей универсальное (на стойку, рельс) - не более 3 шт.
 28. Адаптер для настенного крепления - не более 3 шт.
 29. Крепление модулей (горизонтальное) - не более 3 шт.
 30. Крепление модулей (вертикальное) - не более 3 шт.
 31. Крепление монитора настенное - не более 3 шт.
 32. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на стену) - не более 3 шт.
 33. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на тележку) - не более 3 шт.
 34. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на круглую стойку) - не более 3 шт.
 35. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (к монитору) - не более 3 шт.
 36. Тележка для монитора - не более 3 шт.
 37. Крепление кабеля интерфейсного (на тележку) - не более 3 шт.
 38. Крепление кабеля интерфейсного (на круглую стойку) - не более 3 шт.
 39. Ручка для монитора - не более 3 шт.
 40. Ручка для входного модуля - не более 3 шт.
- II Монитор пациента CSM-1702, в составе:
1. Монитор пациента CSM-1702 (блок основной).
 2. Кабель питания.
 3. Батарея аккумуляторная - не более 5 шт. (при необходимости).
 4. Входной модуль (3 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).
 5. Модуль расширения (2 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0123384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 10

6. Модуль расширения (4 мультиконнектора) - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Мультиусилитель - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Модуль сбора данных - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Кабель соединительный для модуля сбора данных (0.9 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Кабель соединительный для модуля сбора данных (2.8 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Кабель соединительный для модуля сбора данных (5 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Кабель соединительный для модуля сбора данных (10 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Плата задняя дополнительная - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Плата боковая дополнительная - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Чип памяти - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Карта памяти Micro SD - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 16 пациентов на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 24 пациента на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 32 пациента на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение центральной системы мониторинга на 48 пациентов на оптическом носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Блок термопринтера - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Кабель термопринтера (0.35 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Кабель термопринтера (1.5 м) - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Бумага для записи, 10 шт./уп. - не более 3 упаковок (при необходимости).
25. Модуль мониторинга глубины анестезии BIS - не более 3 шт. (при необходимости).
26. Кабель соединительный BIS - не более 3 шт. (при необходимости).
27. Модуль мониторинга нейромышечной проводимости NMT - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Кабель основной - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Кабель стимуляции - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Акселерометр - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Датчик температуры - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Держатель модуля NMT - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20707

Лист 11

33. Адаптер акселерометра для кисти - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Адаптер акселерометра для большого пальца - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Адаптер акселерометра для круговой мышцы глаза - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Модуль анализа анестезиологических газов - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Линия возврата газа в контур - не более 5 шт. (при необходимости).
38. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (0.3 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (0.7 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Кабель соединительный модуля анализа анестезиологических газов (2.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Влагосборник одноразовый, 12 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
42. Линия забора пробы газа, 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
43. Адаптер Т-образный одноразовый прямой, 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
44. Адаптер Т-образный одноразовый угловой, 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
45. Модуль мониторинга гемодинамики - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Кабель соединительный к линии инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Кабель соединительный к линии сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
48. Нейромодуль - не более 5 шт. (при необходимости).
49. Кабель удлинительный (для нейромодуля) - не более 5 шт. (при необходимости).
50. Кабель соединительный нейромодуля (2 канала ЭЭГ) - не более 5 шт. (при необходимости).
51. Кабель соединительный нейромодуля (8 каналов ЭЭГ) - не более 5 шт. (при необходимости).
52. Электроды ЭЭГ многоразовые (дисковые), 26 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).
53. Электроды ЭЭГ многоразовые (коллодиевые), 12 шт./уп. - не более 5 упаковок (при необходимости).
54. Электроды ЭЭГ одноразовые (для аЭЭГ), 25 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
55. Кабель удлинительный (для электродов ЭЭГ) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0123386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 12

необходимости).

56. Шапочка для ЭЭГ, размер S - не более 10 шт. (при необходимости).

57. Шапочка для ЭЭГ, размер M - не более 10 шт. (при необходимости).

58. Гель для подготовки кожи "SkinPure", 2 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

59. Нейромодуль беспроводной - не более 5 шт. (при необходимости).

60. Набор ремней (для крепления на голову) - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:

- Ремень верхней части головы - 3 шт.;

- Ремень тыльной части головы - 3 шт.;

- Ремень на подбородок - 3 шт.;

- Ремень на лоб - 3 шт.

61. Electrodes ЭЭГ многоразовые (дисковые), 6 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

62. Electrodes ЭЭГ одноразовые, 42 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

63. Electrodes ЭЭГ одноразовые (с отведением типа DIN), 6 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

64. Блок для подключения нейромодуля беспроводного - не более 5 шт. (при необходимости).

65. Набор аксессуаров для мониторинга - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:

- Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - 1 шт.;

- Кабель ЭКГ соединительный - 1 шт.;

- Electrodes ЭКГ одноразовые Vitrode L (диаметр 35 мм), 150 шт./уп. - 1 уп.;

- Кабель SpO₂ соединительный - 1 шт.;

- Шланг для манжет (длина 3.5 м) - 1 шт.;

- Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - 1 шт.

66. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода - не более 5 шт. (при необходимости).

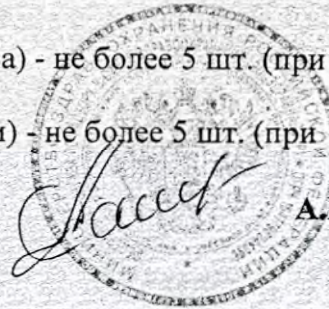
67. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости).

68. Кабель отведений ЭКГ на 5 электродов неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости).

69. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (клипса) - не более 5 шт. (при необходимости).

70. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим) - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0123387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 13

необходимости).

71. Кабель ЭКГ соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).
72. Адаптер - не более 5 шт. (при необходимости).
73. Кабель ЭКГ на 10 электродов - не более 5 шт. (при необходимости).
74. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode F (размер 25 x 45 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
75. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode F (размер 19 x 36 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
76. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode L (диаметр 35 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
77. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode M (диаметр 40 мм), 150 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
78. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode G (размер 47 x 47 мм), 600 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
79. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (диаметр 15 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
80. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode N с отведением типа DIN (размер 14 x 25 мм), 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
81. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode V с отведением типа DIN (размер 20 x 20 мм), 120 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
82. Электроды ЭКГ одноразовые Vitrode V с отведением типа DIN (размер 25 x 45 мм), 90 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
83. Кабель SpO₂ соединительный - не более 5 шт. (при необходимости).
84. Кабель SpO₂ соединительный (второй канал SpO₂) - не более 5 шт. (при необходимости).
85. Кабель SpO₂ соединительный (Masimo) - не более 5 шт. (при необходимости).
86. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).
87. Датчик SpO₂ универсальный многоцветный - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный длительного использования - не более 10 шт. (при необходимости).
89. Фиксатор датчика SpO₂, 30 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
90. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, Y-образный, 5 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
91. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного (размер S), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
92. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного (размер L), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок

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

А.В. Самойлова

0123388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 14

(при необходимости).

93. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей, взрослых), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

94. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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

96. Датчик SpO₂ одноразовый (для новорожденных, детей), 24 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

97. Датчик CO₂ прямого потока (полуколичественный метод) - не более 5 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

А.В. Самойлова

0123389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 15

необходимости).

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

112. Шланг для манжет (длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

113. Шланг для манжет (длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

114. Удлинитель шланга для манжет - не более 5 шт. (при необходимости).

115. Шланг для неонатальных манжет (длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

116. Шланг для неонатальных манжет (длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).

117. Манжета многоразовая (для новорожденных, ширина 5 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

118. Манжета многоразовая (для детей, ширина 7 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

119. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

120. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

121. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

122. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см) - не более 10 шт. (при необходимости).

123. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

124. Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

125. Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

126. Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

127. Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

128. Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), 20 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

129. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 2 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0123390

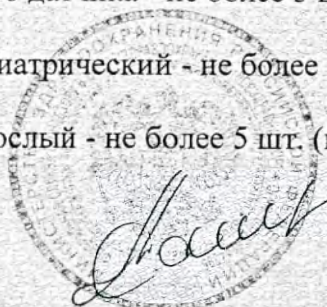
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 16

130. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 3 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
131. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
132. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 4,5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
133. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
134. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Merit Medical) - не более 5 шт. (при необходимости).
135. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков с круглым коннектором 5 pin) - не более 5 шт. (при необходимости).
136. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Biosensor) - не более 5 шт. (при необходимости).
137. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Edwards Lifesciences, длина 3.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
138. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Edwards Lifesciences, длина 1.5 м) - не более 5 шт. (при необходимости).
139. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков B.Braun) - не более 5 шт. (при необходимости).
140. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Codan) - не более 5 шт. (при необходимости).
141. Кабель соединительный инвазивного давления (для датчиков Pulsion) - не более 5 шт. (при необходимости).
142. Кабель соединительный сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
143. Кабель соединительный сердечного выброса удлинительный - не более 5 шт. (при необходимости).
144. Кабель соединительный инъекционного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
145. Кабель соединительный температурного датчика - не более 5 шт. (при необходимости).
146. Датчик температурный полостной, педиатрический - не более 5 шт. (при необходимости).
147. Датчик температурный полостной, взрослый - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0123391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 17

148. Датчик температурный накожный - не более 5 шт. (при необходимости).
149. Колпачок температурного датчика, 10 шт./уп. - не более 10 упаковок (при необходимости).
150. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Кабель HDMI (10.0 м) - не более 3 шт.
 2. Кабель HDMI (30.0 м) - не более 3 шт.
 3. Кабель HDMI (50.0 м) - не более 3 шт.
 4. Кабель дублирующего дисплея - не более 3 шт.
 5. Кабель вызова медсестры - не более 3 шт.
 6. Кабель интерфейсный (для подключения модуля капнометрии бокового потока) - не более 5 шт.
 7. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Puritan Bennet) - не более 5 шт.
 8. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Drager) - не более 5 шт.
 9. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Hamilton Medical) - не более 5 шт.
 10. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов ИВЛ Maquet) - не более 5 шт.
 11. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата ИВЛ Philips) - не более 5 шт.
 12. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата ИВЛ GE) - не более 5 шт.
 13. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов наркозно-дыхательных Heinen+Löwenstein) - не более 5 шт.
 14. Кабель интерфейсный (для подключения анестезиологического комплекса Primus Drager) - не более 5 шт.
 15. Кабель интерфейсный (для подключения анестезиологического комплекса Perseus A500 Drager) - не более 5 шт.
 16. Кабель интерфейсный (для подключения аппарата наркозно-дыхательного Maquet) - не более 5 шт.
 17. Кабель интерфейсный (для подключения аппаратов наркозно-дыхательных GE) - не более 5 шт.
 18. Кабель интерфейсный (для подключения системы мониторинга глубины наркоза и седации BIS) - не более 5 шт.
 19. Кабель интерфейсный (для подключения мониторов для измерения параметров гемодинамики Edwards Lifesciences) - не более 5 шт.
 20. Кабель интерфейсный (для подключения мониторов гемодинамических Pulsion) - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0123392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20707

Лист 18

21. Кабель интерфейсный (для подключения систем транскутанного мониторинга Radiometer) - не более 5 шт.
22. Кабель интерфейсный (для подключения оксиметра церебрального/соматического Invos 5100C) - не более 5 шт.
23. Пульт дистанционного управления - не более 3 шт.
24. Подставка для монитора - не более 3 шт.
25. Адаптер модуля сбора данных - не более 3 шт.
26. Адаптер модуля сбора данных (с креплением дополнительных модулей) - не более 3 шт.
27. Держатель модулей - не более 3 шт.
28. Крепление модулей (на круглую стойку) - не более 3 шт.
29. Крепление модулей (на стену) - не более 3 шт.
30. Крепление модулей универсальное (на стойку, рельс) - не более 3 шт.
31. Адаптер для настенного крепления - не более 3 шт.
32. Крепление модулей (горизонтальное) - не более 3 шт.
33. Крепление модулей (вертикальное) - не более 3 шт.
34. Крепление монитора настенное - не более 3 шт.
35. Крепление блока термопринтера - не более 3 шт.
36. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на стену) - не более 3 шт.
37. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на тележку) - не более 3 шт.
38. Адаптер для крепления модуля анализа анестезиологических газов (на круглую стойку) - не более 3 шт.
39. Тележка для монитора - не более 3 шт.
40. Крепление кабеля интерфейсного (на тележку) - не более 3 шт.
41. Крепление кабеля интерфейсного (на круглую стойку) - не более 3 шт.
42. Ручка для входного модуля - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123393