



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

На медицинское изделие

**Модуль медицинский вертолетный, варианты исполнения ММ-226.9520.000,
ММ-А.9520.000, МС-А.9520.000 по ТУ 9451-004-12963643-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-53577/90383 от 14.12.2022

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 87 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1917
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль медицинский вертолетный, варианты исполнения ММ-226.9520.000, ММ-А.9520.000, МС-А.9520.000 по ТУ 9451-004-12963643-2019:

I. Модуль медицинский ММ-226.9520.000, в составе:

1. Модуль медицинский ММ-226.9520.000, в составе:

1.1 Модуль одноместный ММ-226.9520.100 - 1 шт.

1.2 Носилки 17АЛ.9520.500 - 1 шт.

1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов КТНП.9520.000 - 1 шт.

1.4 Штатив ММС.9520.600 - 1 шт.

1.5 Разъём газовый для медицинских газов: газовая розетка, штекер, производства Drägerwerk AG & Co. KGaA, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08690 - 1 шт.

1.6 Блок кислородный ММ-148.9520.510 - 1 шт.

1.7 Коробка распределительная ММ-226.9520.610 - 1 шт.

1.8 Светильник с пультом управления ММ-226.9520.730 - 1 шт.

1.9 Комплект медицинских изделий:

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

1.9.1.1. LTM графический монитор дыхательных функций.

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

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

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

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

1.9.1.6. Увлажнители одноразовые и многоразовые.

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

1.9.1.8. Камеры для увлажнителя Fisher & Paykel детские, взрослые, многоразовые, одноразовые.

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

1.9.1.10. Струна для протяжки нагревательного провода.

1.9.1.11. Кабель соединительный для увлажнителя к нагревательному проводу.

1.9.1.12. Провод нагревательный.

1.9.1.13. Нагреватель трубок.

1.9.1.14. Крепление, крепежный материал для увлажнителя.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 2

- 1.9.1.16. Подставка-держатель для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200; LTM графический монитора и увлажнителя.
- 1.9.1.17. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внешние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.18. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внутренние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.19. Зарядные устройства для батарей резервного питания аппарата ИВЛ (1- 3 шт.).
- 1.9.1.20. 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.
- 1.9.1.21. 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.
- 1.9.1.22. Фильтры вентилятора, входные, одноразовые (5 шт. в упак.) и многоразовые.
- 1.9.1.23. Влагосборники, коллекторы, диафрагмы (5 шт. в упак.), пружинки для клапана выдоха (5 шт. в упак.).
- 1.9.1.24. Клапан выдоха с РЕЕР, клапан выдоха без РЕЕР.
- 1.9.1.25. Шланги, трубки и магистрали кислородные, воздушные, для увлажнителя, гибкие, армированные, газовые, контура соединительные.
- 1.9.1.26. Клапаны, адаптеры, коннекторы, переходники, датчики, зажимы, клипсы, мембраны, уплотнительные кольца и муфты для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200.
- 1.9.1.27. Держатели шлангов и трубок, контура пациентов, увлажнителя.
- 1.9.1.28. Кабели соединительные для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора их блоков, плат, интерфейса пользователя.
- 1.9.1.29. Тестовое легкое.
- 1.9.1.30. Корзинка для принадлежностей.
- 1.9.1.31. Рюкзак.
- 1.9.1.32. Крепление аппарата на кровать.
- 1.9.1.33. Ремень для переноски аппарата.
- 1.9.1.34. Карта памяти.
- 1.9.1.35. Переключатели, реле, преобразователи электрические, предохранители.
- 1.9.1.36. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие.
- 1.9.1.37. Стилусы.
- 1.9.1.38. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.
- 1.9.1.39. Вентиляторы охлаждающие, турбина для подачи сжатого воздуха.
- 1.9.1.40. Инструкции по эксплуатации, сервису, оператора, инсталляции.
- 1.9.1.41. 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
- 1.9.2 Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями.

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

Д.Ю. Павлюков

0117615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 3

производства "Гамильтон Медикал АГ" Hamilton Medical AG, Switzerland,
РУ РЗН 2015/2447 - 1 шт.

Принадлежности:

1.9.2.1. Датчики:

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

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

1.9.2.3. Клапан экспираторный.

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

1.9.2.5. Фильтры:

- противопылевой (по 5 шт./уп.);
- НЕРА;
- вдоха антибактериальный одноразовый.

1.9.2.6. Кабели:

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

1.9.2.7. Коннекторы:

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

1.9.2.8. Тележка для T1.

1.9.2.9. Крепления:

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

1.9.2.10. Держатели:

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

1.9.2.11. Контуры 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.).

1.9.2.12. Рукав защитный для контура пациента.

1.9.2.13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:

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

Д.Ю. Павлюков

0117616

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 4

- вентиляция APRV, DuoPAP;
- тренды, петли; - вентиляция NIV, NIV-ST.
- 1.9.2.14. Шланг входной кислородный 4 м.
- 1.9.2.15. Набор масок одноразовых стартовый для неинвазивной вентиляции (маска S - 1 шт., маска M - 1 шт., маска L - 1 шт.).
- 1.9.2.16. Модуль дополнительного оснащения (капнометрия, RS 232, вызов медсестры).
- 1.9.2.17. Адаптеры CO₂:
 - для взрослых одноразовый (по 10 шт./уп.);
 - для взрослых многоразовый.
- 1.9.3 Пульсоксиметр для мониторингирования жизненноважных функций пациентов, исполнение 503 DX, с принадлежностями, производства Criticare Systems, Inc., США, РУ № ФСЗ 2012/12427 - 1 шт.

Принадлежности:

- пульсоксиметрический кабель пациента;
- датчик пульсоксиметрический пальцевой;
- датчик пульсоксиметрический универсальный;
- датчик пульсоксиметрический неонатальный;
- аппликатор налобно-затылочный;
- клипса ушная;
- аппликатор затылочный;
- специальный принтер;
- интерфейс-кабель;
- настольная подставка;
- стенд на колесах, стенд IV;
- настенное крепление и крепление к кровати;
- сумка для переноса;
- зарядное устройство, батарея питания.

Или

1.9.4 Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс КО., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/02505 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.4.1. Датчик SpO₂ для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO₂ sensor).
- 1.9.4.2. Датчик SpO₂ пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO₂ sensor).
- 1.9.4.3. Датчик SpO₂ универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO₂ sensor).
- 1.9.4.4. Датчик SpO₂ пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO₂ sensor).
- 1.9.4.5. Датчик SpO₂ пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO₂ sensor).
- 1.9.4.6. Датчик SpO₂ пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO₂ sensor).
- 1.9.4.7. Датчик SpO₂ одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO₂ sensor 520A).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 5

- 1.9.4.8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).
- 1.9.4.9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).
- 1.9.4.10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).
- 1.9.4.11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult SpO2 sensor).
- 1.9.4.12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).
- 1.9.4.13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).
- 1.9.4.14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).
- 1.9.4.15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).
- 1.9.4.16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).
- 1.9.4.17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).
- 1.9.4.18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).
- 1.9.4.19. Литиевые батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).
- 1.9.4.20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro) (Charger stand with power cord (Euro)).
- 1.9.4.21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US) (Charger stand with power cord (US)).
- 1.9.4.22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK) (Charger stand with power cord (UK)).
- 1.9.4.23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).
- 1.9.4.24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).
- 1.9.4.25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).
- 1.9.5 Система мониторингирования и дефибрилляции «Corplus 3», с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07697 - 1 шт.
- 1.9.5.1. Модуль дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.2. Электроды CorPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.3. Карта памяти CompactFlashTM 1 Гб.
- 1.9.5.4. Карта памяти CompactFlashTM 2 Гб.
- 1.9.5.5. Интерфейс карты CompactFlash.
- 1.9.5.6. Базовая версия программного обеспечения для ПК corpuls.net.
- 1.9.5.7. Встроенный блок SpO2.
- 1.9.5.8. Встроенный блок измерения неинвазивного артериального давления.

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

Д.Ю. Павлюков

0117618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 6

- 1.9.5.9. Встроенный блок CO₂.
- 1.9.5.10. Встроенный 4-канальный блок инвазивного артериального давления ИАД.
- 1.9.5.11. Встроенный 2-канальный блок температуры.
- 1.9.5.12. Встроенный GSM модем (GPRS).
- 1.9.5.13. Встроенный блок для измерения параметров ЭКГ и их интерпретации.
- 1.9.5.14. Консоль зарядная модуля мониторинга, 12 DVC.
- 1.9.5.15. Консоль подзарядки для модуля пациента 12 DVC, с кабелем 0,1м.
- 1.9.5.16. Основное зарядное устройство для corpuls3.
- 1.9.5.17. Основное зарядное устройство для corpuls3 с магнитным разъемом на 120 Вт.
- 1.9.5.18. Симулятор ЭКГ Phantom 320.
- 1.9.5.19. Демонстрационный модуль мониторинга corpuls3.
- 1.9.5.20. Демонстрационный модуль пациента corpuls3.
- 1.9.5.21. Демонстрационный модуль дефибрилятора/кардиостимулятора corpuls3.
- 1.9.5.22. Процессорная плата XM250 w/o LAN.
- 1.9.5.23. Базовая плата дисплея PCB500 w/o XM250.
- 1.9.5.24. Антенна GSM PCB501 для corpuls3.
- 1.9.5.25. Принтер.
- 1.9.5.26. Защитное покрытие для дисплея - 25 шт. в упаковке.
- 1.9.5.27. Многоразовые электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции - 2 шт. с кабелем.
- 1.9.5.28. Сумка с наплечным ремнем для модуля Дефибрилятора/ Кардиостимулятора.
- 1.9.5.29. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ.
- 1.9.5.30. 6-жильный кабель для снятия «диагностического» ЭКГ.
- 1.9.5.31. Зажимы для предотвращения скручивания жил кабеля - 8 шт.
- 1.9.5.32. Разделитель жил кабеля на 2 и 3 паза.
- 1.9.5.33. Сумка для принадлежностей к модулю пациента.
- 1.9.5.34. Зарядное устройство с кабелем.
- 1.9.5.35. Удлинитель 1,8 м с защищенным от поражения электрическим током соединителем.
- 1.9.5.36. Бумага для принтера - в упаковке 10 рулонов.
- 1.9.5.37. Комплект одноразовых электродов для ЭКГ для взрослых, АЕ 45мм - 30 шт.
- 1.9.5.38. Промежуточный кабель для пальчикового датчика SpO₂.
- 1.9.5.39. Многоразовый пальчиковый датчик МАСИМО SpO₂ для взрослых и детей от 30 кг с кабелем.
- 1.9.5.40. Манжета для измерения НИАД для взрослых, периметр предплечья 23-33 см.
- 1.9.5.41. Шланг для манжеты НИАД 2,5м.
- 1.9.5.42. Датчик CO₂ capONE.
- 1.9.5.43. Одноразовый адаптер для подсоединения к эндотрахеальной трубке CO₂.
- 1.9.5.44. Промежуточный кабель для CO₂ capONE.
- 1.9.5.45. Промежуточный кабель ИАД с разъемом 3,6м стандарта GE/Marquette.
- 1.9.5.46. Температурный датчик YSI401D пищеводный, для взрослых.

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

Д.Ю. Павлюков

0117619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 7

- 1.9.5.47. Многоразовый пальчиковый датчик МАСИМО SpO₂ для детей от 10 до 50 кг.
1.9.5.48. Многоразовый ушной датчик МАСИМО SpO₂ для взрослых более 30 кг.
1.9.5.49. Одноразовый датчик МАСИМО SpO₂ для взрослых и детей от 30 кг - 20 шт. в упаковке.
1.9.5.50. Одноразовый датчик МАСИМО SpO₂ для детей 10-50 кг - 20 шт. в упаковке.
1.9.5.51. Одноразовый датчик МАСИМО SpO₂ для младенцев 3-20 кг - 20 шт. в упаковке.
1.9.5.52. 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.
1.9.5.53. Манжета для измерения НИАД для младенцев, периметр предплечья 8-13см.
1.9.5.54. Манжета для измерения НИАД для детей, периметр предплечья 12-19см.
1.9.5.55. Манжета для измерения НИАД для взрослых, маленький размер, периметр предплечья 17-25см.
1.9.5.56. Манжета для измерения НИАД для взрослых, большой размер, периметр предплечья 31-40см.
1.9.5.57. Бедренная манжета для измерения НИАД, периметр бедра 38-50см.
1.9.5.58. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 1, периметр предплечья 3,3-5,6см.
1.9.5.59. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 2, периметр предплечья 4,2-7,1см.
1.9.5.60. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 3, периметр предплечья 5,4-9,1см.
1.9.5.61. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 4, периметр предплечья 6,9-11,7см.
1.9.5.62. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 5, периметр предплечья 8,9-15см.
1.9.5.63. Шланг для манжеты НИАД 4,0м.
1.9.5.64. Соединитель для шланга НИАД (14см) для одноразовой манжеты для новорожденных.
1.9.5.65. Соединитель для кабеля ИАД с одинарным трансдюсером Codan pvb DPT-6000/8000.
1.9.5.66. Соединитель для кабеля ИАД со сдвоенным трансдюсером Codan pvb xtrans DPT-9000.
1.9.5.67. Протектор для многоразовых температурных зондов - 20 шт.
1.9.5.68. Промежуточный кабель для одноразового температурного датчика/зонда.
1.9.5.69. Катетер Фолея с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.
1.9.5.70. Зонд для пищевода/прямой кишки с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.
1.9.5.71. Одноразовый зонд для среднего уха для взрослых - 20 шт.
1.9.5.72. Одноразовый зонд для среднего уха, педиатрический - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 8

- 1.9.5.73. Одноразовый датчик температуры кожи STS-400 - 20 шт.
- 1.9.5.74. Одноразовый адаптер для эндотрахеальной трубки для определения CO2 в основном потоке, capONE - 30 шт.
- 1.9.5.75. Одноразовый назальный адаптер CO2, capONE - 30 шт.
- 1.9.5.76. Одноразовый носо-ротовой адаптер CO2, capONE - 30 шт.
- 1.9.5.77. Одноразовый носо-ротовой адаптер CO2, для кислородной канюли capONE - 30 шт.
- 1.9.5.78. Телемедицинский модуль - факс Corpuls 3.
- 1.9.5.79. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,4 м.
- 1.9.5.80. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,25 м.
- 1.9.5.81. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 2,5 м.
- 1.9.5.82. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 1,5 м.
- 1.9.5.83. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.84. Консоль зарядная модуля мониторингирования с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.85. Консоль для подзарядки для модуля пациента с Molex plug, с кабелем 2м.
- 1.9.5.86. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00, стандартный/магнитный разъем 12 В.
- 1.9.5.87. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00 с двумя магнитными разъемами 12 В.
- 1.9.5.88. Удлинитель 1,8 м с изогнутым электрозащищенным разъемом.
- 1.9.5.89. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора без энергоснабжения.
- 1.9.5.90. Подставка модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.91. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3 для LK 08/16 без энергоснабжения.
- 1.9.5.92. Крепление для модуля Мониторинга без энергоснабжения.
- 1.9.5.93. Крепление для модуля Пациента без энергоснабжения.
- 1.9.5.94. Промежуточный адаптер для консоли для подзарядки corpuls3.
- 1.9.5.95. Промежуточное крепление для разъема LP12/corpuls3.
- 1.9.5.96. Адаптер для крепления модуля Мониторинга к настенной рейке P/N 04401.
- 1.9.5.97. Напольное крепление для вертолетов.
- 1.9.5.98. Напольное крепление для машин скорой помощи и др. транспортных средств.
- 1.9.5.99. Поворотное крепление 60° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.100. Поворотное крепление 35° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.101. Крепление адаптированное для носилок (с устройством для промывки замка - 3 шт.), с набором из 3 винтов
- 1.9.5.102. Крепление, адаптированное к рейкам (с устройством для промывки замка - 3 шт.) с набором из 3 винтов.
- 103. Крепление для зарядной консоли corpuls3/ двойные рейки 10'', набор из 2 шт.
- 1.9.5.104. Электроды corPatch easy для новорожденных для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.105. Гель для электродов - 100 грамм.

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

Д.Ю. Павлюков

0117621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 9

- 1.9.5.106. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ для младенцев и новорожденных.
1.9.5.107. Сумка для принадлежностей для модуля Пациента.
1.9.5.108. Сумка для принадлежностей PAX, черная для модуля пациента.
1.9.5.109. Сумка для принадлежностей для модуля дефибриллятора/ кардиостимулятора.
1.9.5.110. Сумка для принадлежностей PAX для левая, черная для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
1.9.5.111. Сумка для принадлежностей PAX правая, черная для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
1.9.5.112. Сумка PAX с наплечным ремнем для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
1.9.5.113. Шнур для застёжки ZIP сумки для принадлежностей модуля пациента.
1.9.5.114. Защитная пленка для дисплея corpuls3.
1.9.5.115. Промежуточный кабель для электродов CorPatch easy для взрослых.
1.9.5.116. Крепление для тренировочного манекена Laerdall/Ambu.
1.9.5.117. Футляр для карты CompactFlash для модуля пациента.
1.9.5.118. Набор винтов LK M2x5 - 800 шт.
1.9.5.119. Уплотнительное кольцо - 800 шт.
1.9.5.120. Набор соединителей MagCode в комплекте: 4 соединителя, винт M3x 10 A2 DIN 965, 2 одноразовых электрода, магнитная защелка.
1.9.5.121. Панель контактов дисплея PCB503.
1.9.5.122. Передняя панель дисплея PCB506.
1.9.5.123. Детектор бумаги PCB509.
1.9.5.124. Плата для подключения Bluetooth PCB510.
1.9.5.125. Панель фильтра EMC MagCode Display PCB519.
1.9.5.126. Принтер для corpuls3. 127. Управляющая муфта для corpuls3.
1.9.5.128. Кабель печатающей головки BV2117.
1.9.5.129. Коннектор ленточного 31-жильного кабеля BV3038, PCB500/Display.
1.9.5.130. Коннектор ленточного 41-жильного кабеля BV3039, PCB500/PCB506.
1.9.5.131. Соединитель 8-жильного кабеля BV3049, конвертер/LED Display.
1.9.5.132. Набор для закрепления дисплея: 13 винтов.
1.9.5.133. 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
1.9.6 Дефибриллятор-монитор ZOLL X Series® с принадлежностями, производства США, ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A.
РУ № РЗН 2013/61, - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.6.1. 12-Lead OneStep ECG cable - AAMI - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт AAMI

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

Д.Ю. Павлюков

0117622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 10

- 1.9.6.2. 12-Lead OneStep ECG cable - IEC - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт - IEC
1.9.6.3. 3-Lead Cable - ААМІ ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт ААМІ
1.9.6.4. 3-Lead Cable - IEC ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт IEC
1.9.6.5. 5-Lead ECG Cable - ААМІ ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт ААМІ
1.9.6.6. 5-Lead ECG Cable IEC ЭКГ -кабель на 5 отведений, стандарт IEC
1.9.6.7. ECG electrodes, adult - ЭКГ-электроды одноразовые, взрослые, 3-600 шт.
1.9.6.8. ECG electrodes, pediatric - ЭКГ-электроды одноразовые, детские, 3-300 шт.
1.9.6.9. LNCS Adult Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический многоразовый, взрослый, тип LNCS
1.9.6.10. Reusable Patient Cable - LNCS - Кабель пациента тип LNCS, многоразовый
1.9.6.11. Rainbow Reusable Patient Cable - Кабель пациента, тип Rainbow, многоразовый
1.9.6.12. Rainbow DCI Adult Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоразовый, взрослый
1.9.6.13. Rainbow DCI Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический
1.9.6.14. Rainbow Adult Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, взрослый
1.9.6.15. Rainbow Pediatric Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический
1.9.6.16. Rainbow Single use sensor for patients > 30 kg - SpO₂-Датчик для пациентов массой тела > 30 кг, тип Rainbow, одноразовый, 10-20 шт.
1.9.6.17. 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.
1.9.6.18. 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.
1.9.6.19. 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.
1.9.6.20. Dual Lumen NIBP Hose - Двухпросветный шланг НИАД
1.9.6.21. Infant/Neonate NIBP hose - Шланг НИАД для младенцев/новорожденных
1.9.6.22. Neonatal Cuff Kit - Набор неонатальных манжет НИАД, одноразовый, 20 шт
1.9.6.23. Adult Cuff Kit Welch Allyn - Набор манжет НИАД Welch Allyn для взрослых, 3 шт.
1.9.6.24. REUSE-2MQ Cuff Welch Allyn - Манжета НИАД Welch Allyn, тип REUSE-2MQ
1.9.6.25. Disposable Cuff Welch Allyn - Одноразовая манжета НИАД Welch Allyn, 20 шт.
1.9.6.26. Transducer interface cable for IBP - Кабель-преобразователь для ИАД
1.9.6.27. YSI reusable adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, многоразовый
1.9.6.28. YSI reusable pediatric Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
1.9.6.29. YSI reusable Adult Esophageal Rectal Temperature Probe - Температурный датчик

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

Д.Ю. Павлюков

0117623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 11

- пищеводный\ректальный, тип YSI, многоразовый, взрослый
1.9.6.30. YSI reusable pediatric Esophageal Rectal probe - Температурный датчик
пищеводный\ректальный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
1.9.6.31. YSI single use adult Esophageal Rectal probe - Температурный датчик
пищеводный\ректальный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.
1.9.6.32. YSI single use adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.
1.9.6.33. Disposable Temperature Sensor Adapter Cable - Кабель-адаптер для одноразового температурного датчика
1.9.6.34. Filterline Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
1.9.6.35. Filterline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
1.9.6.36. Filterline H Set Infant/Neonatal - Комплект для забора CO2-проб, тип Filterline H, для младенцев/новорожденных, одноразовый, 25 шт.
1.9.6.37. Vitaline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO2-проб, тип Vitaline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
1.9.6.38. Smart CapnoLine Plus O2 Adult - Канюля для забора CO2-проб, тип Smart CapnoLine Plus, взрослая, одноразовая, 25 шт.
1.9.6.39. Smart CapnoLine Plus O2 Pediatric - Канюля для забора CO2-проб, тип Smart CapnoLine Plus, педиатрическая, одноразовая, 25 шт.
1.9.6.40. Multifunction Therapy Cable - Многофункциональный кабель для электроимпульсной терапии
1.9.6.41. CPR Stat-Padz Connector - Коннектор CPR Stat-Padz
1.9.6.42. X Series OneStep CPR Cable - Многофункциональный кабель OneStep CPR для X Series
1.9.6.43. X Series OneStep Pacing Cable - Многофункциональный кабель OneStep Pacing для X Series
1.9.6.44. External Paddles set - Электроды «утюжковые» наружные разрядные, 1 пара
1.9.6.45. Defibrillation gel - Дефибрилляционный гель, 1-12 тубов
1.9.6.46. Sterilizable Internal Handle, With Switch - Электроды- «ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, с кнопкой, стерилизуемые, 1 пара
1.9.6.47. Sterilizable Internal Handle, without Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, без кнопки, стерилизуемые, 1 пара
1.9.6.48. Litium Rechargeable SurePower Smart battery - Литиевый перезаряжаемый аккумулятор SurePower Smart
1.9.6.49. SurePower 4 Bay Charging System - Зарядная станция для аккумуляторов SurePower
1.9.6.50. SurePower Charger Adapter for Batteries - Адаптер для аккумулятора к зарядной станции SurePower

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 12

- 1.9.6.51. AC Power adapter /charger - Адаптер/зарядное устройство
- 1.9.6.52. Power Cord - Сетевой шнур
- 1.9.6.53. Accessory carry case - Сумка для аксессуаров
- 1.9.6.54. USB Extension Cable - Удлинитель кабеля USB
- 1.9.6.55. Waterproof Quick Reference Guide - Краткое руководство пользователя
- 1.9.6.56. Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series
- 1.9.6.57. Service Manual, X Series - Руководство по техническому обслуживанию для X Series
- 1.9.6.58. CD Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series на компакт-диске
- 1.9.6.59. 12-Lead Simulator- ЭКГ- симулятор пациента на 12 отведений 60. 12-lead ECG Simulator with IBP channel - ЭКГ-симулятор на 12 отведений с каналом инвазивного давления.
- 1.9.6.61. SeeThru CPR Simulator - Симулятор ЭКГ SeeThru CPR
- 1.9.6.62. ECG plain white paper - Бумага для термопринтера, 1-6 шт.
- 1.9.6.63. OneStep Basic Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Basic, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.64. OneStep Pacing Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Pacing, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.65. OneStep CPR A/P Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/P, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.66. OneStep CPR A/A Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/A, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.67. OneStep Complete Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Complete, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.68. OneStep Pediatric Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.69. OneStep Pediatric CPR Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric CPR, одноразовый, 1-24 пары
- 1.9.6.70. OneStep Training Cable - Кабель для подключения учебных электродов OneStep
- 1.9.6.71. OneStep Training CPR A/P Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные одноразовые OneStep CPR A/P, одноразовые, 1-8 пар.
- 1.9.6.72. OneStep Training CPR A/A Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные OneStep CPR A/A, одноразовые, 1-8 пар.
- 1.9.6.73. neo-padz MFE - Электроды мультифункциональные дефибрилляционные, неонатальные, одноразовые neo-padz, 1-12 пар
- 1.9.6.74. stat-padz, pedi-padz MFE - Электроды мультифункциональные дефибрилляционные, одноразовые, в исполнении stat-padz, pedi-padz, 1-12 пар
- 1.9.6.75. CPR stat-padz MFE - Электроды мультифункциональные дефибрилляционные одноразовые CPR stat-padz, 1- 8 пар
- 1.9.7 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями, производства B. Braun

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

Д.Ю. Павлюков

0117625

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 13

Melsungen AG, Germany, РУ РЗН 2013/905 - 1 шт.

1.9.7.1. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).

1.9.7.2. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi).

1.9.7.3. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).

1.9.7.4. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP / Universal Clamp).

1.9.7.5. Блок питания Спэйс 220 В, 2 м (Power Supply SP (Euro Plug)).

1.9.7.6. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).

1.9.7.7. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP EU II (Euro Plug)).

1.9.7.8. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).

1.9.7.9. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).

1.9.7.10. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).

1.9.7.11. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).

1.9.7.12. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader).

1.9.7.13. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).

1.9.7.14. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).

1.9.7.15. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).

1.9.7.16. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).

1.9.7.17. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).

1.9.7.18. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:

1.9.7.18.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).

1.9.7.18.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).

1.9.7.18.3 Фиксатор кабеля (Line fixation).

1.9.7.18.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).

1.9.7.18.5 Хомут кабеля (Cable strap).

1.9.7.18.6 Ключ КПА (PCA-Key).

1.9.7.19. Блокиратор шприца Спэйс (Syringe Anti Removal Cap PSP).

1.9.7.20. Спэйс Контроль (Space Control).

1.9.7.21. Модуль Спэйс Гликемический Контроль (SGC-Module).

1.9.7.22. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит (Space OnlineSuite) на DVD носителе.

1.9.7.23. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит с электронным ключом (Space OnlineSuite incl. Dongle) на DVD носителе.

Или

1.9.8 Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № РЗН 2018/7727 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 14

- 1.9.8.1. Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus).
1.9.8.2. Принадлежности:
1.9.8.2.1. Кабель соединительный 12 В КП (Connection Lead 12 V CP / Interface lead 12 V CP).
1.9.8.2. 2. Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (Connection Lead Staff Call CP / Staff call cable compactplus / Interface lead staff call CP).
1.9.8.2. 3. Кабель электропитания 220 В (Mains cable / Power cord EU / Power Supply 220 V).
1.9.9 Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space) с принадлежностями, производства B.Braun Melsungen AG, Германия.
РУ № РЗН 2013/837 - 1 шт.
1.9.9.1. Насосы инфузионные волнометрические «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space) и «Инфузомат Спейс П» (Infusomat Space P).
1.9.9.2. Принадлежности:
1.9.9.1. Датчик капель Спейс (Drop Sensor SP).
1.9.9.2. Батарея аккумуляторная Спейс (Battery Pack SP (NiMH)).
1.9.9.3. Батарея аккумуляторная Спейс с модулем WiFi (Battery Pack SP with WiFi module).
1.9.9.4. Устройство зарядное Спейс (Charger SP).
1.9.9.5. Зажим универсальный Спейс (Pole Clamp SP /Universal Clamp).
1.9.9.6. Штатив короткий Спейс (Short Stand IP).
1.9.9.7. Блок питания Спейс 220 В, 2,5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.9.8. Блок питания Спейс 220 В, 3,5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.9.9. Блок питания Спейс 220 В, малый (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.9.10. Кабель соединительный Спейс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
1.9.9.11. Кабель соединительный Спейс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
1.9.9.12. Комби-кабель Спейс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
1.9.9.13. Комби-кабель Спейс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
1.9.9.14. Сканер штрих-кодов Спейс (Barcode Image Reader SP).
1.9.9.15. Держатель сканера штрих-кодов Спейс (Barcode Image Reader SP Holder).
1.9.9.16. Кабель удлинительный Спейс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
1.9.9.17. Кабель удлинительный Спейс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
1.9.9.18. Кабель удлинительный Спейс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
1.9.9.19. Кабель удлинительный Спейс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
1.9.9.20. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спейс (Space PCA Kit), в составе:
1.9.9.20.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
1.9.9.20.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
1.9.9.20.3 Фиксатор для кабеля (Line fixation).
20.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
1.9.9.20.5 Хомут для кабеля (Cable strap).

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

Д.Ю. Павлюков

0117627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 15

1.9.9.20.6 Ключ КПА (PCA-Key).

Или

1.9.10 Насос инфузионный волнометрический "Инфузомат фмС" (Infusomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия
РУ № ФСЗ 2012/13553 - 1 шт.

Принадлежности:

1.9.10.1. Зажим универсальный (Universal Clamp rotatable).

1.9.10.2. Зажим универсальный вибростойкий (Universal Clamp MICU).

1.9.10.3. Кабель заземления соединительный (Connection lead for potential equalization).

1.9.10.4. Кабель соединительный для вызова персонала (MFC Connection lead for staff call).

1.9.10.5. Кабель соединительный 12 В (MFC 12 V - Connection lead for MICU).

1.9.10.6. Кабель интерфейсный RS 232 (MFC RS 232 Interface lead).

1.9.10.7. Штатив короткий с фиксатором датчика капель (Short Stand with drop chamber holder).

1.9.10.8. Y-кабель (Y-cable).

1.9.11 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:

1.9.11.1. Переносная платформа Life Base II.

1.9.11.2. Переносная платформа Life Base mini II.

1.9.11.3. Переносная платформа Life Base III.

1.9.11.4. Переносная платформа Life Base Micro.

1.9.11.5. Модуль Combi.

1.9.11.6. Модуль Oxygen.

1.9.11.7. Модуль CapnoVol.

1.9.11.8. Емкость Omnivas.

1.9.11.9. Кислородный баллон 2 л с редуктором.

1.9.11.10. Кислородный баллон 0,8 л с редуктором.

1.9.11.11. Увлажнитель.

1.9.11.12. Клапан и контур пациента.

1.9.11.13. Маска дыхательная.

1.9.11.14. Маска ингаляционная с трубкой.

1.9.11.15. Мешок для стерилизации.

1.9.11.16. Защитная сумка.

1.9.11.17. Сумка для принадлежностей.

1.9.11.18. Крепление на стену аппарата MEDUMAT.

1.9.11.19. Крепление переносной платформы на стену Base Station II.

1.9.11.20. Крепление переносной платформы на стену Base Station mini II.

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

Д.Ю. Павлюков

0117628

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 16

1.9.11.21. Крепление переносной платформы на стену Base Station III.

1.9.11.22. Крепление переносной платформы на стену Base Station Micro.

Или

1.9.12. 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:

1.9.12.1. Многоразовый дыхательный контур в комплекте с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Reusable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).

1.9.12.2. Многоразовый 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).

1.9.12.3. Одноразовый дыхательный контур с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Disposable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).

1.9.12.4. 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).

1.9.12.5. 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).

1.9.12.6. 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).

1.9.12.7. Фильтр для воды, диаметр 13мм, стартовый набор 5 шт. (Set of water filters, d13mm, packaging unit: 5 pieces).

1.9.12.8. Многоразовый дыхательный контур (Reusable ventilation hose).

1.9.12.9. Клапан пациента, основная часть (Patient valve, main part).

1.9.12.10. Клапан пациента, контрольная крышка (Patient valve, control cap).

1.9.12.11. Мембрана для контрольного клапана (Membrane for control valve).

1.9.12.12. Мембрана для проверки (Membrane for check).

1.9.12.13. Держатель для проверки мембраны клапана (Holder for check valve membrane).

1.9.12.14. Многоразовый клапан пациента (Reusable patient valve).

1.9.12.15. Датчик потока BiCheck (BiCheck flow sensor).

1.9.12.16. Кабель для BiCheck (Sensor cable BiCheck).

1.9.12.17. Защитный рукав многоразового использования (Reusable protective sleeve).

1.9.12.18. Угловой коннектор многоразового использования, угол 90 градусов (Reusable angled 90° connector).

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

Д.Ю. Павлюков

0117629

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 17

- 1.9.12.19. Литиевая аккумуляторная батарея (Rechargeable battery pack Li-Ion).
- 1.9.12.20. Литиевая аккумуляторная батарея "Плюс", подзарядка батареи от внешнего зарядного устройства (Rechargeable battery pack PLUS (Li-Ion), externally rechargeable).
- 1.9.12.21. Источник питания (Power supply unit).
- 1.9.12.22. Зарядное устройство (Charger).
- 1.9.12.23. Мешок тестовый (Test bag).
- 1.9.12.24. Краткое руководство пользователя "Медумат Транспорт" (Abridged User Manual MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.12.25. Инструкция по использованию дыхательного контура "Медумат Транспорт" (User manual patient hose system for MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.12.26. Переносная платформа Life Base 4 NG с измерителем CO₂ с многоразовым дыхательным контуром, транспортировочной сумкой и кроватьным креплением (Life-Base 4NG with CO₂ measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.9.12.27. Переносная платформа Life Base 4 NG без измерителя CO₂ многоразовым контуром, транспортировочной сумкой и кроватьным креплением (Life-Base 4NG without CO₂ measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.9.12.28. Кислородный баллон 2л (2 liter oxygen cylinder).
- 1.9.12.29. Модуль OXYWAY Fix III.
- 1.9.12.30. Платформа Life Base 4 NG с интерфейсом для подзарядки (Life Base 4 NG carrying platform with charger interface, preassembled).
- 1.9.12.31. Сумка для транспортировки (Transport bag)
- 1.9.12.32. Защитная сумка для Life Base III (Protective bag for Life Base III).
- 1.9.12.33. Сумка для принадлежностей Life Base mini II (Accessories bag for Life Base mini II).
- 1.9.12.34. Защитная сумка для Life Base 4 NG (Protective bag for Life Base 4 NG).
- 1.9.12.35. Сумка для принадлежностей Life Base 4 NG (Accessories bag for Life Base 4 NG).
- 1.9.12.36. 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).
- 1.9.13 Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Lite, с принадлежностями, производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Germany, РУ № РЗН 2018/7363 - 1 шт.
- 1.9.13.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.
- 1.9.13.2. Защитная сумка - не более 1 шт.
- 1.9.13.3. Ремень - не более 1 шт.
- 1.9.13.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.
- 1.9.13.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.
- 1.9.13.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.
- 1.9.13.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 18

более 2 шт.

1.9.13.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

1.9.13.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

1.9.13.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

1.9.13.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

1.9.13.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

1.9.13.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

1.9.13.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

Или

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

1.9.14.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.

1.9.14.2. Защитная сумка - не более 1 шт.

1.9.14.3. Ремень - не более 1 шт.

1.9.14.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.

1.9.14.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.

1.9.14.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

1.9.14.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.

1.9.14.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

1.9.14.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

1.9.14.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

1.9.14.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.14.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.14.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.14.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

1.9.14.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

1.9.14.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

1.9.14.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

1.9.15. Контейнер теплоизоляционный с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов КСТ-"Омнимед", исполнение КСТ-6-«ОМНИМЕД», производства ООО Проектно-производственный и информационный центр "ОМНИМЕД", Россия.

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

Д.Ю. Павлюков

0117631

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 19

РУ № РЗН 2013/1342 - 1 шт.

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

Принадлежности:

- 1.9.16.1. Сумка;
- 1.9.16.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;
- 1.9.16.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;
- 1.9.16.4. Насос QMX 109;
- 1.9.16.5. Насос QMX 120;
- 1.9.16.6. Насос QMX 125;
- 1.9.16.7. Насос QMX 130;
- 1.9.16.8. Руководство по эксплуатации.

Или

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

- 1.9.17.1. Сумка;
- 1.9.17.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;
- 1.9.17.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;
- 1.9.17.4. Насос QMX 109;
- 1.9.17.5. Насос QMX 120;
- 1.9.17.6. Насос QMX 125;
- 1.9.17.7. Насос QMX 130;
- 1.9.17.8. Руководство по эксплуатации.

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

Принадлежности:

- 1.9.18.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;
- 1.9.18.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;
- 1.9.18.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;
- 1.9.18.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;
- 1.9.18.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;
- 1.9.18.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;
- 1.9.18.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;
- 1.9.18.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;
- 1.9.18.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;
- 1.9.18.10. Иммобилайзер FXA PRO;
- 1.9.18.11. Иммобилайзер TANGO FIX;
- 1.9.18.12. Иммобилайзер FXA;
- 1.9.18.13. Иммобилайзер 751;

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

Д.Ю. Павлюков

0117632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 20

- 1.9.18.14. Иммобилайзер 755;
1.9.18.15. Иммобилайзер 756;
1.9.18.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;
1.9.18.17. Сумка для спинной доски;
1.9.18.18. Руководство по эксплуатации.
1.9.19 Укладки 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
1.9.19.1. Кислородный баллон.
1.9.19.2. Редуктор кислородный.
1.9.19.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером- сборником.
1.9.19.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
1.9.19.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
1.9.19.6. Маска для ингаляции кислорода.
1.9.19.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
1.9.19.8. Аспиратор механический «MANUVAC».
1.9.20 Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case baby» с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № ФСЗ № 2012/12181 - 1 шт.
1.9.20.1. Кислородный баллон.
1.9.20.2. Редуктор кислородный.
1.9.20.3. Аспиратор инъекционный « OMNIVAC» с контейнером- сборником.
1.9.20.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
1.9.20.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
1.9.20.6. Маска для ингаляции кислорода.
1.9.20.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
1.9.20.8. Аспиратор механический «MANUVAC».
Или
1.9.21 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): ФСЗ 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0117633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 21

- 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 Хелскэа 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 Хелскэа 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", (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 Хелскэа 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 Медиктехник 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 Медиктехник 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.;

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

Д.Ю. Павлюков

0117634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 22

- 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 "Чанжоу 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 ИНТЕРНЭШНЛ", (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 Медицинтехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "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 Медицинтехник 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.
- 1.9.22 Вакуумные шины Ego Zlin с принадлежностями, производства EGO Zlin, spol. s r.o., Czech Republic, РУ № ФСЗ 2009/04636 - 1 шт.
- 1.9.22.1. Ручной вакуумный насос ES-20.
- 1.9.22.2. Транспортная сумка для шин ES-21.
- 1.9.22.3. Клапан ES-22.
- 1.9.22.4. Рюкзак для шин ES-23.
- 1.9.23 Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01 - "УОМЗ" по ТУ 9444-091-07539541-2006, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия РУ № ФСР 2010/08372 Или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 23

1.9.24 Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ вариант исполнения 3163.00000000, в составе:, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2019/8452

1.9.24.1. Модуль переносной, 3163.01000000 - 1 шт.

1.9.24.2. Матрасик в чехле, 3163.30000000 - 1 шт.

1.9.24.3. Ремешок, 3163.45000000 - 2 шт.

1.9.24.4. Ремешок, 3163.45000000-01 - 2 шт.

1.9.24.5. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 2 шт.

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

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

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

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

1.9.24.10. Ремень, 3163.40000000 - 2 шт.

1.9.24.11. Накладка ременная, 3163.41000000 - 1 шт.

1.9.24.12. Ремень торцевой, 3163.42000000 - 1 шт.

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

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

1.9.24.15. Фильтр защитный FF60, EBMPAPST - 10 шт.

1.9.24.16. Эксплуатационная документация:

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

1.9.24.16.2. Паспорт, 3163.50000000ПС - 1 шт.

1.9.24.17. Упаковка, 3163.50000000 - 1 шт.

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

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

- Основной блок.

- Блок питания встроенный.

- Руководство по эксплуатации.

- Шнур электропитания.

1.9.25.2. Принадлежности:

1.9.25.2.1. Передняя панель.

1.9.25.2.2. Манометр.

1.9.25.2.3. Кислородный сенсор.

1.9.25.2.4. Переключатель времени вдоха.

1.9.25.2.5. Переключатель времени выдоха.

1.9.25.2.6. Цифровой дисплей.

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

Д.Ю. Павлюков

0117636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 24

- 1.9.25.2.7. Переключатель концентрации кислорода.
- 1.9.25.2.8. Датчик давления.
- 1.9.25.2.9. Механический газосмесительный узел.
- 1.9.25.2.10. Электронная плата.
- 1.9.25.2.11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).
- 1.9.25.2.12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.13. Встраиваемый компрессор.
- 1.9.25.2.14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
- 1.9.25.2.15. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.16. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
- 1.9.25.2.18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.28. «Проверочное легкое» с переходником.
- 1.9.25.2.29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.30. Электрический кабель 220 вольт.
- 1.9.25.2.31. Электрический кабель 12 вольт.
- 1.9.25.2.32. Аспирационный блок.
- 1.9.25.2.33. Передвижной штатив на 5 колесах.
- 1.9.25.2.34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
- 1.9.25.2.35. Ящик для штатива. 36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
- 1.9.25.2.37. Корзина из нержавеющей стали.
- 1.9.25.2.38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
- 1.9.25.2.39. Кронштейн для монитора.
- 1.9.25.2.40. Кронштейн для 2-х баллонов.
- 1.9.25.2.41. Полка для монитора.
- 1.9.25.2.42. Кронштейн для аспирационного блока.
- 1.9.25.2.43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с

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

Д.Ю. Павлюков

0117637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 25

фиксаторами шлангов пациента).

1.9.25.2.44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).

1.9.25.2.45. Блок вентиляции СРАР.

1.9.25.2.46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10 шт.).

1.9.25.2.47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).

1.9.25.2.48. Блок дополнительных розеток.

1.9.25.2.49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).

1.9.25.2.50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).

1.9.25.2.51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.) состоит из:

- воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
- сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
- уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
- предохранитель (не более 4 шт.).
- сменный элемент питания (не более 4 шт.).

1.9.25.2.52. 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.).

1.9.25.2.53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).

1.9.25.2.54. Компрессорный блок 1 ступени.

1.9.25.2.55. Компрессорный блок 2 ступени.

1.9.25.2.56. Армированный шланг.

1.9.25.2.57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.

1.9.25.2.58. Акустический глушитель. 59. Фильтр тонкой очистки.

1.9.25.2.60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.

1.9.25.2.61. Основной выключатель.

1.9.25.2.62. Двухходовый пневматический переключатель.

1.9.25.2.63. Блок адсорберов. 64. Ресиверы (не более 5 шт.).

1.9.25.2.65. Вентилятор охладителя. 66. Радиатор охладителя.

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

Д.Ю. Павлюков

0117638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 26

- 1.9.25.2.67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.69. Пневматический выключатель.
- 1.9.25.2.70. Реле давления.
- 1.9.25.2.71. Дозатор потока.
- 1.9.25.2.72. Обратный клапан.
- 1.9.25.2.73. Пневматическое реле.
- 1.9.25.2.74. Управляющий блок.
- 1.9.25.2.75. Блок контроля температуры.
- 1.9.25.2.76. Центральный выключатель.
- 1.9.25.2.77. Счетчик времени работы.
- 1.9.25.2.78. Звуковой сигнализатор.
- 1.9.25.2.79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 1.9.25.2.80. Мембранный осушитель.
- 1.9.25.2.81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.
- 1.9.25.2.82. Антистатические колеса.
- 1.9.25.2.83. Редукционный клапан.
- 1.9.25.2.84. Клапанный блок (блок пациента).
- 1.9.25.2.85. Корпус клапанного блока.
- 1.9.25.2.86. Электромагнит.
- 1.9.25.2.87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.88. Штекеры (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.89. Нагреватель P1 40W/24V.
- 1.9.25.2.90. Розетка для контактов.
- 1.9.25.2.91. Емкость увлажнителя 330 см³.
- 1.9.25.2.92. Корпус нагревателя увлажнителя.
- 1.9.25.2.93. Клапан РЕЕР.
- 1.9.25.2.94. Лицевая панель.
- 1.9.25.2.95. Ручка управления.
- 1.9.25.2.96. Патрон увлажнителя.
- 1.9.25.2.97. Канюли nCPAP размер S (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.98. Канюли nCPAP размер M (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.99. Канюли nCPAP размер L (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.100. Канюли nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.101. Маски nCPAP размер S (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.102. Маски nCPAP размер M (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.103. Маски nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.104. Аппликатор для nCPAP (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 27

- 1.9.25.2.106. Трубка nCPAP (не более 100 шт.).
1.9.25.2.107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).
1.9.25.2.108. Инструкция по сервисному обслуживанию.
1.9.26 Одеяло с электроподогревом низкотемпературное "Термозлит" по ТУ 9452-001-58392980-2008, производства ООО "ЭлитМаксима", Россия, РУ № ФСР 2008/03703 - 1 шт.
1.9.27 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН № 2015/3071 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.27.1. Сумка.
1.9.27 Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy, РУ № РЗН 2016/3940 - 1 шт.
1.9.27.1. Варианты исполнения:
1.9.27.1.1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское, с руководством по эксплуатации.
1.9.27.1.2. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое, с руководством по эксплуатации.
1.9.27.2. Принадлежности:
1.9.27.2.1. Сумка.
1.9.27.2.2. Насос QMX 125.
1.9.28 Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями, производства Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy, РУ № ФСЗ 2012/12822 - 1 шт.
1.9.28.1. Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).
1.9.28.2. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):
1.9.28.2.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.9.28.2.2. Загубник (не более 10 шт.).
1.9.28.2.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.9.28.2.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.9.28.2.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.9.28.2.6. Фильтр противопоылевой (не более 5 шт.).
1.9.28.2.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.9.28.2.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.9.28.2.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.9.28.2.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.9.28.2.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 28

- 1.9.28.2.12. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.9.28.2.13. Клапан (не более 4 шт.).
1.9.28.2.14. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
1.9.28.3. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):
1.9.28.3.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.9.28.3.2. Загубник (не более 10 шт.).
1.9.28.3.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.9.28.3.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.9.28.3.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.9.28.3.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
1.9.28.3.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.9.28.3.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.9.28.3.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.9.28.3.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.9.28.3.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
1.9.28.3.12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.).
1.9.28.3.13. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.9.28.3.14. Клапан (не более 4 шт.). 15. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).

Или

1.9.29 Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями, производства PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany, РУ № РЗН 2017/5987 - 1 шт.

Вариант исполнения:

1.9.29.1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе:

- 1.9.29.1.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
1.9.29.1.2. 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.
1.9.29.1.3. фильтр - 1 шт.;
1.9.29.1.4. шнур электропитания - 1 шт.
1.9.29.1.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
1.9.29.1.6. Небулайзер PARI LC SPRINT замененный годовой комплект для PARI BOY SX

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

Д.Ю. Павлюков

0117641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 29

(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.
- 1.9.29.1.7. Небулайзер PARI LC SPRINT STAR (при необходимости) в составе:
 - 1.9.29.1.7.1. верхняя часть;
 - 1.9.29.1.7.2. нижняя часть;
 - 1.9.29.1.7.3. сменная насадка красная;
 - 1.9.29.1.7.4. трубка-воздуховод;
 - 1.9.29.1.7.5. мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоразовый.
 - 1.9.29.1.7.6. руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 1.9.30 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", Россия, РУ № РЗН 2016/5109 - 1 шт.
 - кабель для регистрации ЭКГ - 1 шт.;
 - переходник-адаптер для ЧПС - 1 шт.;
 - кабель пациента для ЭКС - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Или

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

2. Принадлежности:

1.9.31.2.1 Чехол ММ-226.9520.2700 - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация

3.1 Паспорт ММ-226.9520.000ПС - 1 шт.

3.2 Руководство по технической эксплуатации ММ-226.9520.000РЭ - 1 шт.

II. Модуль медицинский ММ-А.9520.000, в составе:

1. Модуль медицинский ММ-А.9520.000, в составе:

1.1 Модуль одноместный ММ-А.9520.100 - 1 шт.

1.2 Носилки 17АЛ.9520.500 - 1 шт.

1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов КТНП.9520.000 - 1 шт.

1.4 Штатив ММС.9520.600 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 30

- 1.5 Разъём газовый для медицинских газов: газовая розетка, штекер, производства Drägerwerk AG & Co. KGaA, Германия, РУ № ФСЗ 2010/08690 - 1 шт.
- 1.6 Блок кислородный MM-148.9520.510 - 1 шт.
- 1.7 Коробка распределительная MM-226.9520.610 - 1 шт.
- 1.8 Светильник с пультом управления MM-226.9520.730 - 1 шт.
- 1.9 Комплект медицинских изделий:
- 1.9.1 Аппарат искусственной вентиляции легких, исполнение LTV 1200, с принадлежностями, производства CareFusion, Inc. (Pulmonetic Systems, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07779 - 1 шт.
- 1.9.1.1. LTM графический монитор дыхательных функций.
- 1.9.1.2. Контуры взрослого пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
- 1.9.1.3. Контуры детского пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
- 1.9.1.4. Контуры взрослого пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
- 1.9.1.5. Контуры детского пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
- 1.9.1.6. Увлажнители одноразовые и многоразовые.
- 1.9.1.7. Увлажнитель Fisher & Paykel 400 серии, 700 серии, 800 серии.
- 1.9.1.8. Камеры для увлажнителя Fisher & Paykel детские, взрослые, многоразовые, одноразовые.
- 1.9.1.9. Тройник, адаптер, температурный датчик, термометр, адаптер для температурного датчика, зажим, коннектор, крепление, адсорбирующая бумага для увлажнителя.
- 1.9.1.10. Струна для протяжки нагревательного провода.
- 1.9.1.11. Кабель соединительный для увлажнителя к нагревательному проводу.
- 1.9.1.12. Провод нагревательный.
- 1.9.1.13. Нагреватель трубок.
- 1.9.1.14. Крепление, крепежный материал для увлажнителя.
- 1.9.1.15. Датчик кислородный для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000; LTV 1200.
- 1.9.1.16. Подставка-держатель для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200; LTM графический монитора и увлажнителя.
- 1.9.1.17. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внешние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.18. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внутренние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.19. Зарядные устройства для батарей резервного питания аппарата ИВЛ (1-3 шт.).
- 1.9.1.20. 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.
- 1.9.1.21. Шнур сетевой, адаптер сетевой, адаптер для сети 12 Вольт для аппаратов ИВЛ LTV

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

Д.Ю. Павлюков

0117643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 31

900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора и их блоков.

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

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

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

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

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

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

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

1.9.1.29. Тестовое легкое.

1.9.1.30. Корзинка для принадлежностей.

1.9.1.31. Рюкзак.

1.9.1.32. Крепление аппарата на кровать.

1.9.1.33. Ремень для переноски аппарата.

1.9.1.34. Карта памяти.

1.9.1.35. Переключатели, реле, преобразователи электрические, предохранители.

1.9.1.36. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие.

1.9.1.37. Стилусы.

1.9.1.38. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.

1.9.1.39. Вентиляторы охлаждающие, турбина для подачи сжатого воздуха.

1.9.1.40. Инструкции по эксплуатации, сервису, оператора, инсталляции,

1.9.1.41. 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

1.9.2 Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, производства "Гамильтон Медикал АГ" Hamilton Medical AG, Switzerland, РУ РЗН 2015/2447 - 1 шт.

1.9.2.1. Датчики:

1.9.2.1.1. кислородный;

1.9.2.1.2. для капнографии;

1.9.2.1.3. воздушного потока многоразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.);

1.9.2.1.4. воздушного потока одноразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.).

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

1.9.2.3. Клапан экспираторный.

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

Д.Ю. Павлюков

0117644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 32

- 1.9.2.4. Мембрана клапана экспираторного автоклавируемая (по 5 шт./уп.).
- 1.9.2.5. Фильтры:
 - 1.9.2.5.1. противопылевой (по 5 шт./уп.);
 - 1.9.2.5.2. НЕРА;
 - 1.9.2.5.3. вдоха антибактериальный одноразовый.
- 1.9.2.1.6. Кабели:
 - 1.9.2.1.6.1. питания;
 - 1.9.2.1.6.2. адаптер для прикуривателя автомобиля;
 - 1.9.2.1.6.3. адаптер для бортовой сети постоянного тока;
 - 1.9.2.1.6.4. адаптер для бортовой сети постоянного тока без коннектора.
- 1.9.2.1.7. Коннекторы:
 - 1.9.2.1.7.1. для кислорода высокого давления тип DISS;
 - 1.9.2.1.7.2. для кислорода высокого давления тип NIST;
 - 1.9.2.1.7.3. входной для кислорода низкого давления.
- 1.9.2.1.8. Тележка для T1.
- 1.9.2.1.9. Крепления:
 - 1.9.2.1.9.1. пластина для T1;
 - 1.9.2.1.9.2. на спинку кровати универсальное для T1;
 - 1.9.2.1.9.3. адаптер стандартное потолочное для аппарата ИВЛ;
 - 1.9.2.1.9.4. для транспортировки аппарата ИВЛ.
- 1.9.2.1.10. Держатели:
 - 1.9.2.1.10.1. дыхательного контура металлический для T1;
 - 1.9.2.1.10.2. баллона прямой на тележке для аппарата ИВЛ.
- 1.9.2.1.11. Контуры пациента:
 - 1.9.2.1.11.1. для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с клапаном экспираторным (по 20 шт. в уп.);
 - 1.9.2.1.11.2. для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с датчиком потока для T1 (по 20 шт. в уп.).
- 1.9.2.1.12. Рукав защитный для контура пациента.
- 1.9.2.1.13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:
 - 1.9.2.1.13.1. вентиляция APRV, DuoPAP;
 - 1.9.2.1.13.2. тренды, петли; - вентиляция NIV, NIV-ST.
- 1.9.2.1.14. Шланг входной кислородный 4 м.
- 1.9.2.1.15. Набор масок одноразовых стартовый для неинвазивной вентиляции (маска S - 1 шт., маска M - 1 шт., маска L - 1 шт.).
- 1.9.2.1.16. Модуль дополнительного оснащения (капнометрия, RS 232, вызов медсестры).
- 1.9.2.1.17. Адаптеры CO2:
 - 1.9.2.1.17.1. для взрослых одноразовый (по 10 шт./уп.);
 - 1.9.2.1.17.2. для взрослых многоразовый.

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

Д.Ю. Павлюков

0117645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 33

1.9.3 Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс КО., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/02505 - 1 шт.

Принадлежности:

1.9.3.1. Датчик SpO2 для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO2 sensor).

1.9.3.2. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO2 sensor).

1.9.3.3. Датчик SpO2 универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO2 sensor).

1.9.3.4. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO2 sensor).

1.9.3.5. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO2 sensor).

1.9.3.6. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO2 sensor).

1.9.3.7. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520A).

1.9.3.8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).

1.9.3.9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).

1.9.3.10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).

1.9.3.11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult SpO2 sensor).

1.9.3.11.12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).

1.9.3.11.13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).

1.9.3.11.14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).

1.9.3.11.15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).

1.9.3.11.16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).

1.9.3.11.17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).

1.9.3.11.18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).

1.9.3.11.19. Литиевые батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).

1.9.3.11.20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro)(Charger stand with power cord (Euro)).

1.9.3.11.21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US)(Charger stand with power cord (US)).

1.9.3.11.22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK)(Charger stand with power cord (UK)).

1.9.3.11.23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).

1.9.3.11.24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).

1.9.3.11.25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 34

Или

1.9.4 Пульсоксиметр для мониторингирования жизненноважных функций пациентов, исполнение 503 DX, с принадлежностями, производства Criticare Systems, Inc., США, РУ № ФСЗ 2012/12427 - 1 шт.

- пульсоксиметрический кабель пациента;
- датчик пульсоксиметрический пальцевой;
- датчик пульсоксиметрический универсальный;
- датчик пульсоксиметрический неонатальный;
- аппликатор налобно-затылочный;
- клипса ушная;
- аппликатор затылочный;
- специальный принтер;
- интерфейс-кабель;
- настольная подставка;
- стенд на колесах, стенд IV;
- настенное крепление и крепление к кровати;
- сумка для переноса; - зарядное устройство, батарея питания.

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

- 1.9.5.1. Модуль дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.2. Электроды CorPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.3. Карта памяти CompactFlashTM 1 Гб.
- 1.9.5.4. Карта памяти CompactFlashTM 2 Гб.
- 1.9.5.5. Интерфейс карты CompactFlash.
- 1.9.5.6. Базовая версия программного обеспечения для ПК corpuls.net.
- 1.9.5.7. Встроенный блок SpO2.
- 1.9.5.8. Встроенный блок измерения неинвазивного артериального давления.
- 1.9.5.9. Встроенный блок CO2.
- 1.9.5.10. Встроенный 4-канальный блок инвазивного артериального давления ИАД.
- 1.9.5.11. Встроенный 2-канальный блок температуры.
- 1.9.5.12. Встроенный GSM модем (GPRS).
- 1.9.5.13. Встроенный блок для измерения параметров ЭКГ и их интерпретации.
- 1.9.5.14. Консоль зарядная модуля мониторингирования, 12 DVC.
- 1.9.5.15. Консоль подзарядки для модуля пациента 12 DVC, с кабелем 0,1м.
- 1.9.5.16. Основное зарядное устройство для corpuls3.
- 1.9.5.17. Основное зарядное устройство для corpuls3 с магнитным разъемом на 120 Вт.
- 1.9.5.18. Симулятор ЭКГ Phantom 320.
- 1.9.5.19. Демонстрационный модуль мониторинга corpuls3.

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

Д.Ю. Павлюков

0117647

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 35

- 1.9.5.20. Демонстрационный модуль пациента corpuls3.
- 1.9.5.21. Демонстрационный модуль дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3.
- 1.9.5.22. Процессорная плата XM250 w/o LAN.
- 1.9.5.23. Базовая плата дисплея PCB500 w/o XM250.
- 1.9.5.24. Антенна GSM PCB501 для corpuls3.
- 1.9.5.25. Принтер.
- 1.9.5. Защитное покрытие для дисплея - 25 шт. в упаковке.
- 1.9.5.27. Многоцветные электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции - 2 шт. с кабелем.
- 1.9.5.28. Сумка с наплечным ремнем для модуля Дефибриллятора/ Кардиостимулятора.
- 1.9.5.29. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ.
- 1.9.5.30. 6-жильный кабель для снятия «диагностического» ЭКГ.
- 1.9.5.31. Зажимы для предотвращения скручивания жил кабеля - 8 шт.
- 1.9.5.32. Разделитель жил кабеля на 2 и 3 паза.
- 1.9.5.33. Сумка для принадлежностей к модулю пациента.
- 1.9.5.34. Зарядное устройство с кабелем.
- 1.9.5.35. Удлинитель 1,8 м с защищенным от поражения электрическим током соединителем.
- 1.9.5.36. Бумага для принтера - в упаковке 10 рулонов.
- 1.9.5.37. Комплект одноразовых электродов для ЭКГ для взрослых, АЕ 45мм - 30 шт.
- 1.9.5.38. Промежуточный кабель для пальчикового датчика SpO2.
- 1.9.5.39. Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг с кабелем.
- 1.9.5.40. Манжета для измерения НИАД для взрослых, периметр предплечья 23-33 см.
- 1.9.5.41. Шланг для манжеты НИАД 2,5м.
- 1.9.5.42. Датчик CO2 capONE.
- 1.9.5.43. Одноразовый адаптер для подсоединения к эндотрахеальной трубке CO2.
- 1.9.5.44. Промежуточный кабель для CO2 capONE.
- 1.9.5.45. Промежуточный кабель ИАД с разъемом 3,6м стандарта GE/Marquette.
- 1.9.5.46. Температурный датчик YSI401D пищеводный, для взрослых.
- 1.9.5.47. Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для детей от 10 до 50 кг.
- 1.9.5.48. Многоцветный ушной датчик МАСИМО SpO2 для взрослых более 30 кг.
- 1.9.5.49. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.9.5.50. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для детей 10-50 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.9.5.51. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для младенцев 3-20 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.9.5.52. 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.
- 1.9.5.53. Манжета для измерения НИАД для младенцев, периметр предплечья 8-13см.
- 1.9.5.54. Манжета для измерения НИАД для детей, периметр предплечья 12-19см.
- 1.9.5.55. Манжета для измерения НИАД для взрослых, маленький размер, периметр

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117648

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 36

предплечья 17-25см.

1.9.5.56. Манжета для измерения НИАД для взрослых, большой размер, периметр предплечья 31-40см.

1.9.5.57. Бедренная манжета для измерения НИАД, периметр бедра 38-50см.

1.9.5.58. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 1, периметр предплечья 3,3-5,6см.

1.9.5.59. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 2, периметр предплечья 4,2-7,1см.

1.9.5.60. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 3, периметр предплечья 5,4-9,1см.

1.9.5.61. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 4, периметр предплечья 6,9-11,7см.

1.9.5.62. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 5, периметр предплечья 8,9-15см.

1.9.5.63. Шланг для манжеты НИАД 4,0м.

1.9.5.64. Соединитель для шланга НИАД (14см) для одноразовой манжеты для новорожденных.

1.9.5.65. Соединитель для кабеля ИАД с одинарным трансдюсером Codan pvb DPT-6000/8000.

1.9.5.66. Соединитель для кабеля ИАД со сдвоенным трансдюсером Codan pvb xtrans DPT-9000.

1.9.5.67. Протектор для многоразовых температурных зондов - 20 шт.

1.9.5.68. Промежуточный кабель для одноразового температурного датчика/зонда.

1.9.5.69. Катетер Фолея с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.

1.9.5.70. Зонд для пищевода/прямой кишки с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.

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

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

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

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

1.9.5.75. Одноразовый назальный адаптер CO2, capONE - 30 шт.

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

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

1.9.5.78. Телемедицинский модуль - факс Corpuls 3.

1.9.5.79. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,4 м.

1.9.5.80. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,25 м.

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

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117649

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 37

- 1.9.5.83. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.84. Консоль зарядная модуля мониторингирования с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.85. Консоль для подзарядки для модуля пациента с Molex plug, с кабелем 2м.
- 1.9.5.86. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00, стандартный/магнитный разъем 12 В.
- 1.9.5.87. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00 с двумя магнитными разъёмами 12 В.
- 1.9.5.88. Удлинитель 1,8 м с изогнутым электрозащищенным разъемом.
- 1.9.5.89. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора без энергоснабжения.
- 1.9.5.90. Подставка модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.91. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3 для LK 08/16 без энергоснабжения.
- 1.9.5.92. Крепление для модуля Мониторинга без энергоснабжения.
- 1.9.5.93. Крепление для модуля Пациента без энергоснабжения.
- 1.9.5.94. Промежуточный адаптер для консоли для подзарядки corpuls3.
- 1.9.5.95. Промежуточное крепление для разъема LP12/corpuls3.
- 1.9.5.96. Адаптер для крепления модуля Мониторинга к настенной рейке P/N 04401.
- 1.9.5.97. Напольное крепление для вертолетов.
- 1.9.5.98. Напольное крепление для машин скорой помощи и др. транспортных средств.
- 1.9.5.99. Поворотное крепление 60° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.100. Поворотное крепление 35° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.101. Крепление адаптированное для носилок (с устройством для промывки замка - 3 шт.), с набором из 3 винтов
- 1.9.5.102. Крепление, адаптированное к рейкам (с устройством для промывки замка - 3 шт.) с набором из 3 винтов.
103. Крепление для зарядной консоли corpuls3/ двойные рейки 10", набор из 2 шт.
- 1.9.5.104. Электроды corPatch easy для новорожденных для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.105. Гель для электродов - 100 грамм.
- 1.9.5.106. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ для младенцев и новорожденных.
- 1.9.5.107. Сумка для принадлежностей для модуля Пациента.
- 1.9.5.108. Сумка для принадлежностей PAX, черная для модуля пациента.
- 1.9.5.109. Сумка для принадлежностей для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.110. Сумка для принадлежностей PAX для левая, черная для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
- 1.9.5.111. Сумка для принадлежностей PAX правая, черная для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
- 1.9.5.112. Сумка PAX с наплечным ремнем для модуля Дефибриллятора/Кардиостимулятора.
- 1.9.5.113. Шнур для застежки ZIP сумки для принадлежностей модуля пациента.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 38

- 1.9.5.114. Защитная пленка для дисплея corpuls3.
1.9.5.115. Промежуточный кабель для электродов CorPatch easy для взрослых.
1.9.5.116. Крепление для тренировочного манекена Laerdall/Ambu.
1.9.5.117. Футляр для карты CompactFlash для модуля пациента.
1.9.5.118. Набор винтов LK M2x5 - 800 шт.
1.9.5.119. Уплотнительное кольцо - 800 шт.
1.9.5.120. Набор соединителей MagCode в комплекте: 4 соединителя, винт M3x 10 A2 DIN 965, 2 одноразовых электрода, магнитная защелка.
1.9.5.121. Панель контактов дисплея PCB503.
1.9.5.122. Передняя панель дисплея PCB506.
1.9.5.123. Детектор бумаги PCB509.
1.9.5.124. Плата для подключения Bluetooth PCB510.
1.9.5.125. Панель фильтра EMC MagCode Display PCB519.
1.9.5.126. Принтер для corpuls3. 127. Управляющая муфта для corpuls3.
1.9.5.128. Кабель печатающей головки BV2117.
1.9.5.129. Коннектор ленточного 31-жильного кабеля BV3038, PCB500/Display.
1.9.5.130. Коннектор ленточного 41-жильного кабеля BV3039, PCB500/PCB506.
1.9.5.131. Соединитель 8-жильного кабеля BV3049, конвертер/LED Display.
1.9.5.132. Набор для закрепления дисплея: 13 винтов.
1.9.5.133. 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
1.9.6. Дефибриллятор-монитор ZOLL X Series® с принадлежностями, производства США, ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A.
ПУ № РЗН 2013/61, - 1 шт.
1.9.6.1. 12-Lead OneStep ECG cable - AAMI - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт AAMI
1.9.6.2. 12-Lead OneStep ECG cable - IEC - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт - IEC
1.9.6.3. 3-Lead Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт AAMI
1.9.6.4. 3-Lead Cable - IEC ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт IEC
1.9.6.5. 5-Lead ECG Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт AAMI
1.9.6.6. 5-Lead ECG Cable IEC ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт IEC
1.9.6.7. ECG electrodes, adult - ЭКГ-электроды одноразовые, взрослые, 3-600 шт.
1.9.6.8. ECG electrodes, pediatric - ЭКГ-электроды одноразовые, детские, 3-300 шт.
1.9.6.9. LNCS Adult Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический многоразовый, взрослый, тип LNCS
1.9.6.10. Reusable Patient Cable - LNCS - Кабель пациента тип LNCS, многоразовый
1.9.6.11. Rainbow Reusable Patient Cable - Кабель пациента, тип Rainbow, многоразовый
1.9.6.12. Rainbow DCI Adult Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с

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

Д.Ю. Павлюков

0117651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 39

кабелем, тип Rainbow, многоразовый, взрослый

1.9.6.13. Rainbow DCI Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик

пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический

1.9.6.14. Rainbow Adult Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, взрослый

1.9.6.15. Rainbow Pediatric Reusable Patient Sensor For SpO₂, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO₂, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический

1.9.6.16. Rainbow Single use sensor for patients > 30 kg - SpO₂-Датчик для пациентов массой тела > 30 кг, тип Rainbow, одноразовый, 10-20 шт.

1.9.6.17. 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.

1.9.6.18. 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.

1.9.6.19. 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.

1.9.6.20. Dual Lumen NIBP Hose - Двухпросветный шланг НИАД

1.9.6.21. Infant/Neonate NIBP hose - Шланг НИАД для младенцев/новорожденных

1.9.6.22. Neonatal Cuff Kit - Набор неонатальных манжет НИАД, одноразовый, 20 шт

1.9.6.23. Adult Cuff Kit Welch Allyn - Набор манжет НИАД Welch Allyn для взрослых, 3 шт.

1.9.6.24. REUSE-2MQ Cuff Welch Allyn - Манжета НИАД Welch Allyn, тип REUSE-2MQ

1.9.6.25. Disposable Cuff Welch Allyn - Одноразовая манжета НИАД Welch Allyn, 20 шт.

1.9.6.26. Transducer interface cable for IBP - Кабель-преобразователь для ИАД

1.9.6.27. YSI reusable adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, многоразовый

1.9.6.28. YSI reusable pediatric Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, многоразовый, педиатрический

1.9.6.29. YSI reusable Adult Esophageal Rectal Temperature Probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, многоразовый, взрослый

1.9.6.30. YSI reusable pediatric Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, многоразовый, педиатрический

1.9.6.31. YSI single use adult Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный/ректальный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.

1.9.6.32. YSI single use adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.

1.9.6.33. Disposable Temperature Sensor Adapter Cable - Кабель-адаптер для одноразового температурного датчика

1.9.6.34. Filterline Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.

1.9.6.35. Filterline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline H,

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

Д.Ю. Павлюков

0117652

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 40

- взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.36. Filterline H Set Infant/Neonatal - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline H, для младенцев/новорожденных, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.37. Vitaline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Vitaline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.38. Smart CapnoLine Plus O₂ Adult - Канюля для забора CO₂-проб, тип Smart CapnoLine Plus, взрослая, одноразовая, 25 шт.
- 1.9.6.39. Smart CapnoLine Plus O₂ Pediatric - Канюля для забора CO₂-проб, тип Smart CapnoLine Plus, педиатрическая, одноразовая, 25 шт.
- 1.9.6.40. Multifunction Therapy Cable - Многофункциональный кабель для электроимпульсной терапии
- 1.9.6.41. CPR Stat-Padz Connector - Коннектор CPR Stat-Padz
- 1.9.6.42. X Series OneStep CPR Cable - Многофункциональный кабель OneStep CPR для X Series
- 1.9.6.43. X Series OneStep Pacing Cable - Многофункциональный кабель OneStep Pacing для X Series
- 1.9.6.44. External Paddles set - Электроды «утюжковые» наружные разрядные, 1 пара
- 1.9.6.45. Defibrillation gel - Дефибрилляционный гель, 1-12 тубов
- 1.9.6.46. Sterilizable Internal Handle, With Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, с кнопкой, стерилизуемые, 1 пара
- 1.9.6.47. Sterilizable Internal Handle, without Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, без кнопки, стерилизуемые, 1 пара
- 1.9.6.48. Litium Rechargeable SurePower Smart battery - Литиевый перезаряжаемый аккумулятор SurePower Smart
- 1.9.6.49. SurePower 4 Bay Charging System - Зарядная станция для аккумуляторов SurePower
- 1.9.6.50. SurePower Charger Adapter for Batteries - Адаптер для аккумулятора к зарядной станции SurePower
- 1.9.6.51. AC Power adapter /charger - Адаптер/зарядное устройство
- 1.9.6.52. Power Cord - Сетевой шнур
- 1.9.6.53. Accessory carry case - Сумка для аксессуаров
- 1.9.6.54. USB Extension Cable - Удлинитель кабеля USB
- 1.9.6.55. Waterproof Quick Reference Guide - Краткое руководство пользователя
- 1.9.6.56. Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series
- 1.9.6.57. Service Manual, X Series - Руководство по техническому обслуживанию для X Series
- 1.9.6.58. CD Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series на компакт-диске
- 1.9.6.59. 12-Lead Simulator- ЭКГ- симулятор пациента на 12 отведений
- 1.9.6.60. 12-lead ECG Simulator with IBP channel - ЭКГ-симулятор на 12 отведений с каналом инвазивного давления.
- 1.9.6.61. SeeThru CPR Simulator - Симулятор ЭКГ SeeThru CPR

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117653

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 41

- 1.9.6.62. ECG plain white paper - Бумага для термопринтера, 1-6 шт.
1.9.6.63. OneStep Basic Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Basic, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.64. OneStep Pacing Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Pacing, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.65. OneStep CPR A/P Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/P, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.66. OneStep CPR A/A Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/A, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.67. OneStep Complete Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Complete, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.68. OneStep Pediatric Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.69. OneStep Pediatric CPR Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric CPR, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.70. OneStep Training Cable - Кабель для подключения учебных электродов OneStep
1.9.6.71. OneStep Training CPR A/P Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные одноразовые OneStep CPR A/P, одноразовые, 1-8 пар.
1.9.6.72. OneStep Training CPR A/A Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные OneStep CPR A/A, одноразовые, 1-8 пар.
1.9.6.73. neo-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, neonatal, одноразовые neo-padz, 1-12 пар
1.9.6.74. stat-padz, pedi-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, одноразовые, в исполнении stat-padz, pedi-padz, 1-12 пар
1.9.6.75. CPR stat-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, одноразовые CPR stat-padz, 1-8 пар
1.9.7 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Germany РУ РЗН 2013/905 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.7.1. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).
1.9.7.2. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi).
1.9.7.3. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).
1.9.7.4. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP / Universal Clamp).
1.9.7.5. Блок питания Спэйс 220 В, 2 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.7.6. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.7.7. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP EU II (Euro Plug)).
1.9.7.8. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).

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

Д.Ю. Павлюков

0117666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 42

- 1.9.7.9. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
1.9.7.10. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
1.9.7.11. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
1.9.7.12. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader).
1.9.7.13. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).
1.9.7.14. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
1.9.7.15. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
1.9.7.16. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
1.9.7.17. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
1.9.7.18. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
1.9.7.18.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
1.9.7.18.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
1.9.7.18.3 Фиксатор кабеля (Line fixation).
1.9.7.18.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
1.9.7.18.5 Хомут кабеля (Cable strap).
1.9.7.18.6 Ключ КПА (PCA-Key).
1.9.7.19. Блокатор шприца Спэйс (Syringe Anti Removal Cap PSP).
1.9.7.20. Спэйс Контроль (Space Control).
1.9.7.21. Модуль Спэйс Гликемический Контроль (SGC-Module).
1.9.7.22. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит (Space OnlineSuite) на DVD носителе.
1.9.7.23. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит с электронным ключом (Space OnlineSuite incl. Dongle) на DVD носителе.
Или
1.9.8 Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № РЗН 2018/7727 - 1 шт.
1.9.8.1. Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus).
1.9.8.2. Принадлежности:
1.9.8.2.1. Кабель соединительный 12 В КП (Connection Lead 12 V CP / Interface lead 12 V CP).
1.9.8.2.2. Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (Connection Lead Staff Call CP / Staff call cable compactplus / Interface lead staff call CP).
1.9.8.2.3. Кабель электропитания 220 В (Mains cable / Power cord EU / Power Supply 220 V).
1.9.8 Насос инфузионный волюметрический «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/837 - 1 шт.
1.9.8.1. Насосы инфузионные волюметрические «Инфузомат Спэйс» (Infusomat Space) и «Инфузомат Спэйс П» (Infusomat Space P).

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

Д.Ю. Павлюков

0117667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 43

1.9.8.2. Принадлежности:

- 1.9.8.2.1. Датчик капель Спэйс (Drop Sensor SP).
- 1.9.8.2.2. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).
- 1.9.8.2.3. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP with WiFi module).
- 1.9.8.2.4. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).
- 1.9.8.2.5. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP /Universal Clamp).
- 1.9.8.2.6. Штатив короткий Спэйс (Short Stand IP).
- 1.9.8.2.7. Блок питания Спэйс 220 В, 2.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
- 1.9.8.2.8. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
- 1.9.8.2.9. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP (Euro Plug)).
- 1.9.8.2.10. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
- 1.9.8.2.11. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
- 1.9.8.2.12. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
- 1.9.8.2.13. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
- 1.9.8.2.14. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP).
- 1.9.8.2.15. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).
- 1.9.8.2.16. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
- 1.9.8.2.17. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
- 1.9.8.2.18. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
- 1.9.8.2.19. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
- 1.9.8.2.20. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
 - 1.9.8.2.20.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
 - 1.9.8.2.20.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
 - 1.9.8.2.20.3 Фиксатор для кабеля (Line fixation).
 - 20.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
 - 1.9.8.2.20.5 Хомут для кабеля (Cable strap).
 - 1.9.8.2.20.6 Ключ КПА (PCA-Key).

Или

1.9.9 Насос инфузионный волнометрический "Инфузомат фмС" (Infusomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия
РУ № ФСЗ 2012/13553 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.9.1. Зажим универсальный (Universal Clamp rotatable).
- 1.9.9.2. Зажим универсальный вибростойкий (Universal Clamp MICU).
- 1.9.9.3. Кабель заземления соединительный (Connection lead for potential equalization).
- 1.9.9.4. Кабель соединительный для вызова персонала (MFC Connection lead for staff call).
- 1.9.9.5. Кабель соединительный 12 В (MFC 12 V - Connection lead for MICU).

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

Д.Ю. Павлюков

0117668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 44

- 1.9.9.6. Кабель интерфейсный RS 232 (MFC RS 232 Interface lead).
1.9.9.7. Штатив короткий с фиксатором датчика капель (Short Stand with drop chamber holder).
1.9.9.8. Y-кабель (Y-cable).
1.9.10. 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:

- 1.9.10.1. Переносная платформа Life Base II.
1.9.10.2. Переносная платформа Life Base mini II.
1.9.10.3. Переносная платформа Life Base III.
1.9.10.4. Переносная платформа Life Base Micro.
1.9.10.5. Модуль Combi.
1.9.10.6. Модуль Oxygen.
1.9.10.7. Модуль CapnoVol.
1.9.10.8. Емкость Omniclav.
1.9.10.9. Кислородный баллон 2 л с редуктором.
1.9.10.10. Кислородный баллон 0,8 л с редуктором.
1.9.10.11. Увлажнитель.
1.9.10.12. Клапан и контур пациента.
1.9.10.13. Маска дыхательная.
1.9.10.14. Маска ингаляционная с трубкой.
1.9.10.15. Мешок для стерилизации.
1.9.10.16. Защитная сумка.
1.9.10.17. Сумка для принадлежностей.
1.9.10.18. Крепление на стену аппарата MEDUMAT.
1.9.10.19. Крепление переносной платформы на стену Base Station II.
1.9.10.20. Крепление переносной платформы на стену Base Station mini II.
1.9.10.21. Крепление переносной платформы на стену Base Station III.
1.9.10.22. Крепление переносной платформы на стену Base Station Micro.

Или

- 1.9.11. 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:

- 1.9.11.1. Многоразовый дыхательный контур в комплекте с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Reusable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).
1.9.11.2. Многоразовый дыхательный контур без кабеля для соединения с датчиком потока

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

Д.Ю. Павлюков

0117669

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 45

- BiCheck и без защитного рукава для вентиляционного контура (Reusable patient hose system without BiCheck connection cable and without protective sleeve for ventilation hose).
- 1.9.11.3. Одноразовый дыхательный контур с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Disposable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).
- 1.9.11.4. 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).
- 1.9.11.5. 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).
- 1.9.11.6. 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).
- 1.9.11.7. Фильтр для воды, диаметр 13мм, стартовый набор 5 шт. (Set of water filters, d13mm, packaging unit: 5 pieces).
- 1.9.11.8. Многоразовый дыхательный контур (Reusable ventilation hose).
- 1.9.11.9. Клапан пациента, основная часть (Patient valve, main part).
- 1.9.11.10. Клапан пациента, контрольная крышка (Patient valve, control cap).
- 1.9.11.11. Мембрана для контрольного клапана (Membrane for control valve).
- 1.9.11.12. Мембрана для проверки (Membrane for check).
- 1.9.11.13. Держатель для проверки мембраны клапана (Holder for check valve membrane).
- 1.9.11.14. Многоразовый клапан пациента (Reusable patient valve).
- 1.9.11.15. Датчик потока BiCheck (BiCheck flow sensor).
- 1.9.11.16. Кабель для BiCheck (Sensor cable BiCheck).
- 1.9.11.17. Защитный рукав многоразового использования (Reusable protective sleeve).
- 1.9.11.18. Угловой коннектор многоразового использования, угол 90 градусов (Reusable angled 90° connector).
- 1.9.11.19. Литиевая аккумуляторная батарея (Rechargeable battery pack Li-Ion).
- 1.9.11.20. Литиевая аккумуляторная батарея "Плюс", подзарядка батареи от внешнего зарядного устройства (Rechargeable battery pack PLUS (Li-Ion), externally rechargeable).
- 1.9.11.21. Источник питания (Power supply unit).
- 1.9.11.22. Зарядное устройство (Charger).
- 1.9.11.23. Мешок тестовый (Test bag).
- 1.9.11.24. Краткое руководство пользователя "Медумат Транспорт" (Abridged User Manual MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.11.25. Инструкция по использованию дыхательного контура "Медумат Транспорт" (User manual patient hose system for MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.11.26. Переносная платформа Life Base 4 NG с измерителем CO2 с многоразовым

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

Д.Ю. Павлюков

0117670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 46

дыхательным контуром, транспортировочной сумкой и кроватным креплением (Life-Base 4NG with CQ2 measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).

1.9.11.27. Переносная платформа Life Base 4 NG без измерителя C02 многоразовым контуром, транспортировочной сумкой и кроватным креплением (Life-Base 4NG without C02 measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).

1.9.11.28. Кислородный баллон 2л (2 liter oxygen cylinder).

1.9.11.29. Модуль OXYWAY Fix III.

1.9.11.30. Платформа Life Base 4 NG с интерфейсом для подзарядки (Life Base 4 NG carrying platform with charger interface, preassembled).

1.9.11.31. Сумка для транспортировки (Transport bag)

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

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

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

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

1.9.11.36. 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).

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

Принадлежности:

1.9.12.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.

1.9.12.2. Защитная сумка - не более 1 шт.

1.9.12.3. Ремень - не более 1 шт.

1.9.12.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.

1.9.12.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.

1.9.12.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

1.9.12.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.

1.9.12.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

1.9.12.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

1.9.12.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

1.9.12.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.12.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.12.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.12.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

1.9.12.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

1.9.12.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 47

1.9.12.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

Или

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

1.9.13.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.

1.9.13.2. Защитная сумка - не более 1 шт.

1.9.13.3. Ремень - не более 1 шт.

1.9.13.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.

1.9.13.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.

1.9.13.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

1.9.13.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.

1.9.13.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

1.9.13.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

1.9.13.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

1.9.13.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.13.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

1.9.13.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

1.9.13.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

1.9.13.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

1.9.14 Контейнер теплоизоляционный с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов КСТ-"Омнимед", исполнение КСТ-6-«ОМНИМЕД», производства ООО Проектно-производственный и информационный центр "ОМНИМЕД", Россия, РУ № РЗН 2013/1342 - 1 шт.

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

Принадлежности:

1.9.15.1. Сумка;

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

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

1.9.15.4. Насос QMX 109; 5. Насос QMX 120; 6. Насос QMX 125;

1.9.15.7. Насос QMX 130; 8. Руководство по эксплуатации.

Или

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

Д.Ю. Павлюков

0117672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 48

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

1.9.16.1. Сумка;

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

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

1.9.16.4. Насос QMX 109;

1.9.16.5. Насос QMX 120;

1.9.16.6. Насос QMX 125;

1.9.16.7. Насос QMX 130;

1.9.16.8. Руководство по эксплуатации.

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

Принадлежности:

1.9.17.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;

1.9.17.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;

1.9.17.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;

1.9.17.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;

1.9.17.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;

1.9.17.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;

1.9.17.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;

1.9.17.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;

1.9.17.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;

1.9.17.10. Иммобилайзер FXA PRO;

1.9.17.11. Иммобилайзер TANGO FIX;

1.9.17.12. Иммобилайзер FXA;

1.9.17.13. Иммобилайзер 751;

1.9.17.14. Иммобилайзер 755;

1.9.17.15. Иммобилайзер 756;

1.9.17.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;

1.9.17.17. Сумка для спинной доски;

1.9.17.18. Руководство по эксплуатации.

Или

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

Принадлежности:

1.9.18.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;

1.9.18.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;

1.9.18.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;

1.9.18.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;

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

Д.Ю. Павлюков

0117673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 49

- 1.9.18.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;
- 1.9.18.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;
- 1.9.18.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;
- 1.9.18.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;
- 1.9.18.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;
- 1.9.18.10. Иммобилайзер FXA PRO;
- 1.9.18.11. Иммобилайзер TANGO FIX;
- 1.9.18.12. Иммобилайзер FXA;
- 1.9.18.13. Иммобилайзер 751;
- 1.9.18.14. Иммобилайзер 755;
- 1.9.18.15. Иммобилайзер 756;
- 1.9.18.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;
- 1.9.18.17. Сумка для спинной доски;
- 1.9.18.18. Руководство по эксплуатации.
- 1.9.19. 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.
- 1.9.19.1. Кислородный баллон.
- 1.9.19.2. Редуктор кислородный.
- 1.9.19.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером- сборником.
- 1.9.19.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
- 1.9.19.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
- 1.9.19.6. Маска для ингаляции кислорода.
- 1.9.19.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
- 1.9.19.8. Аспиратор механический «MANUVAC».
- 1.9.20. 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.
- 1.9.20.1. Кислородный баллон.
- 1.9.20.2. Редуктор кислородный.
- 1.9.20.3. Аспиратор инъекционный « OMNIVAC» с контейнером- сборником.
- 1.9.20.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
- 1.9.20.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
- 1.9.20.6. Маска для ингаляции кислорода.
- 1.9.20.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
- 1.9.20.8. Аспиратор механический «MANUVAC».

Или

1.9.21 Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:, производства ООО "МЕДПЛАНТ", Россия,

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

Д.Ю. Павлюков

0117674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 50

РУ № РЗН 2015/2746 - 1 шт.

- Комплект воздухопроводов орофарингеальных (назофарингеальных) для новорожденных (не менее 3 шт., разных размеров) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "Алба Хелскэа 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 Хелскэа 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 Хелскэа 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", (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 Хелскэа 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)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 51

производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания): ФСЗ 2009/05401, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188, или "ВБМ Медицинтехник 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 Медицинтехник 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 ИНТЕРНЭШНЛ", (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 Медицинтехник ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09985, или "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 Медицинтехник 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0117676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 52

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

Принадлежности:

1.9.22.1. Ручной вакуумный насос ES-20.

1.9.22.2. Транспортная сумка для шин ES-21.

1.9.22.3. Клапан ES-22.

1.9.22.4. Рюкзак для шин ES-23.

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

Или

1.9.24 Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ вариант исполнения 3163.00000000, в составе:, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2019/8452

1.9.24.1. Модуль переносной, 3163.01000000 - 1 шт.

1.9.24.2. Матрасик в чехле, 3163.30000000 - 1 шт.

1.9.24.3. Ремешок, 3163.45000000 - 2 шт.

1.9.24.4. Ремешок, 3163.45000000-01 - 2 шт.

1.9.24.5. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 2 шт.

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

1.9.24.7. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг),

3163.07000000-01 - 2 шт.

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

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

1.9.24.10. Ремень, 3163.40000000 - 2 шт.

1.9.24.11. Накладка ременная, 3163.41000000 - 1 шт.

1.9.24.12. Ремень торцевой, 3163.42000000 - 1 шт.

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

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

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

1.9.24.16. Эксплуатационная документация:

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

1.9.24.16.2. Паспорт, 3163.50000000ПС - 1 шт.

1.9.24.17. Упаковка, 3163.50000000 - 1 шт.

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

1.9.25.1. В составе:

1.9.25.1.1. Основной блок.

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

Д.Ю. Павлюков

0117677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 53

- 1.9.25.1.2. Блок питания встроенный.
- 1.9.25.1.3. Руководство по эксплуатации.
- 1.9.25.1.4. Шнур электропитания.
- 1.9.25.2. Принадлежности:
- 1.9.25.2.1. Передняя панель.
- 1.9.25.2.2. Манометр.
- 1.9.25.2.3. Кислородный сенсор.
- 1.9.25.2.4. Переключатель времени вдоха.
- 1.9.25.2.5. Переключатель времени выдоха.
- 1.9.25.2.6. Цифровой дисплей.
- 1.9.25.2.7. Переключатель концентрации кислорода.
- 1.9.25.2.8. Датчик давления.
- 1.9.25.2.9. Механический газосмесительный узел.
- 1.9.25.2.10. Электронная плата.
- 1.9.25.2.11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).
- 1.9.25.2.12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.13. Встраиваемый компрессор.
- 1.9.25.2.14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
- 1.9.25.2.15. Шланги пациента (дыхательный контур Р1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.16. Шланги пациента (дыхательный контур Р1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
- 1.9.25.2.18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.28. «Проверочное легкое» с переходником.
- 1.9.25.2.29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.30. Электрический кабель 220 вольт.
- 1.9.25.2.31. Электрический кабель 12 вольт.
- 1.9.25.2.32. Аспирационный блок.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 54

- 1.9.25.2.33. Передвижной штатив на 5 колесах.
1.9.25.2.34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
1.9.25.2.35. Ящик для штатива. 36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
1.9.25.2.37. Корзина из нержавеющей стали.
1.9.25.2.38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
1.9.25.2.39. Кронштейн для монитора.
1.9.25.2.40. Кронштейн для 2-х баллонов.
1.9.25.2.41. Полка для монитора.
1.9.25.2.42. Кронштейн для аспирационного блока.
1.9.25.2.43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с фиксаторами шлангов пациента).
1.9.25.2.44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).
1.9.25.2.45. Блок вентиляции СРАР.
1.9.25.2.46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10 шт.).
1.9.25.2.47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
1.9.25.2.48. Блок дополнительных розеток.
1.9.25.2.49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).
1.9.25.2.50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).
1.9.25.2.51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.) состоит из:
- воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
- сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
- уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
- предохранитель (не более 4 шт.).
- сменный элемент питания (не более 4 шт.).
1.9.25.2.52. 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.).
1.9.25.2.53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 55

- 1.9.25.2.54. Компрессорный блок 1 ступени.
- 1.9.25.2.55. Компрессорный блок 2 ступени.
- 1.9.25.2.56. Армированный шланг.
- 1.9.25.2.57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.
- 1.9.25.2.58. Акустический глушитель. 59. Фильтр тонкой очистки.
- 1.9.25.2.60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.
- 1.9.25.2.61. Основной выключатель.
- 1.9.25.2.62. Двухходовый пневматический переключатель.
- 1.9.25.2.63. Блок адсорберов. 64. Ресиверы (не более 5 шт.).
- 1.9.25.2.65. Вентилятор охладителя. 66. Радиатор охладителя.
- 1.9.25.2.67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.69. Пневматический выключатель.
- 1.9.25.2.70. Реле давления.
- 1.9.25.2.71. Дозатор потока.
- 1.9.25.2.72. Обратный клапан.
- 1.9.25.2.73. Пневматическое реле.
- 1.9.25.2.74. Управляющий блок.
- 1.9.25.2.75. Блок контроля температуры.
- 1.9.25.2.76. Центральный выключатель.
- 1.9.25.2.77. Счетчик времени работы.
- 1.9.25.2.78. Звуковой сигнализатор.
- 1.9.25.2.79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 1.9.25.2.80. Мембранный осушитель.
- 1.9.25.2.81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.
- 1.9.25.2.82. Антистатические колеса.
- 1.9.25.2.83. Редукционный клапан.
- 1.9.25.2.84. Клапанный блок (блок пациента).
- 1.9.25.2.85. Корпус клапанного блока.
- 1.9.25.2.86. Электромагнит.
- 1.9.25.2.87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.88. Штекеры (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.89. Нагреватель P1 40W/24V.
- 1.9.25.2.90. Розетка для контактов.
- 1.9.25.2.91. Емкость увлажнителя 330 см³.
- 1.9.25.2.92. Корпус нагревателя увлажнителя.
- 1.9.25.2.93. Клапан РЕЕР.
- 1.9.25.2.94. Лицевая панель.
- 1.9.25.2.95. Ручка управления.

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



Д.Ю. Павлюков

0117680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 56

- 1.9.25.2.96. Патрон увлажнителя.
1.9.25.2.97. Канюли пСРАР размер S (не более 100 шт.).
1.9.25.2.98. Канюли пСРАР размер M (не более 100 шт.).
1.9.25.2.99. Канюли пСРАР размер L (не более 100 шт.).
1.9.25.2.100. Канюли пСРАР размер XL (не более 100 шт.).
1.9.25.2.101. Маски пСРАР размер S (не более 100 шт.).
1.9.25.2.102. Маски пСРАР размер M (не более 100 шт.).
1.9.25.2.103. Маски пСРАР размер XL (не более 100 шт.).
1.9.25.2.104. Аппликатор для пСРАР (не более 100 шт.).
1.9.25.2.105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).
1.9.25.2.106. Трубка пСРАР (не более 100 шт.).
1.9.25.2.107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).
1.9.25.2.108. Инструкция по сервисному обслуживанию.
1.9.26 Одежда с электроподогревом низкотемпературное "Термоэлит" по ТУ 9452-001-58392980-2008, производства ООО "ЭлитМаксима", Россия, РУ № ФСР 2008/03703 - 1 шт.
1.9.27 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН № 2015/3071 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.27.1. Сумка.
1.9.28 Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy, РУ № РЗН 2016/3940 - 1 шт.
1.9.28.1. Варианты исполнения:
1.9.28.1.1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское, с руководством по эксплуатации.
1.9.28.1.2. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое, с руководством по эксплуатации.
1.9.28.2. Принадлежности:
1.9.28.2.1. Сумка.
1.9.28.2.2. Насос QMX 125.
1.9.29 Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями, производства Via Colli Storicci 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy, РУ № ФСЗ 2012/12822 - 1 шт.
1.9.29.1. Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).
1.9.29.1.2. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):
1.9.29.1.2.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.9.29.1.2.2. Загубник (не более 10 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 57

- 1.9.29.1.2.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.9.29.1.2.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.9.29.1.2.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.9.29.1.2.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
1.9.29.1.2.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.9.29.1.2.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.9.29.1.2.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.9.29.1.2.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.9.29.1.2.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
1.9.29.1.2.12. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.9.29.1.2.13. Клапан (не более 4 шт.).
1.9.29.1.2.14. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
1.9.29.1.3. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):
1.9.29.1.3.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.9.29.1.3.2. Загубник (не более 10 шт.).
1.9.29.1.3.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.9.29.1.3.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.9.29.1.3.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.9.29.1.3.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
1.9.29.1.3.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.9.29.1.3.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.9.29.1.3.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.9.29.1.3.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.9.29.1.3.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
1.9.29.1.3.12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.).
1.9.29.1.3.13. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.9.29.1.3.14. Клапан (не более 4 шт.). 15. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).

Или

1.9.30 Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями, производства PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany, РУ № РЗН 2017/5987 - 1 шт.

Вариант исполнения:

1.9.30.1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе:

- 1.9.30.1.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;
1.9.30.1.2. небулайзер PARI LC SPRINT - 1 шт. в составе:
- верхняя часть; - нижняя часть;
- сменная насадка синяя;
- мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный;

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

Д.Ю. Павлюков

0117682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 58

- сменная насадка красная;
- трубка-воздуховод;
- маска детская пластмассовая многоцветная - 1 шт.;
- прерыватель воздушного потока LC - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 1.9.30.1.3. фильтр - 1 шт.;
- 1.9.30.1.4. шнур электропитания - 1 шт.
- 1.9.30.1.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
- 1.9.30.1.6. 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 многоцветный;
 - трубка-воздуховод;
 - фильтр;
 - руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 1.9.30.1.7. Небулайзер PARI LC SPRINT STAR (при необходимости) в составе:
 - верхняя часть;
 - нижняя часть;
 - сменная насадка красная;
 - трубка-воздуховод;
 - мундштук пластмассовый с клапаном выдоха многоцветный.
- руководство по эксплуатации небулайзера - 1 шт.
- 1.9.31 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", Россия, РУ № РЗН 2016/5109 - 1 шт.
 - кабель для регистрации ЭКГ - 1 шт.;
 - переходник-адаптер для ЧПС - 1 шт.;
 - кабель пациента для ЭКС - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Или
- 1.9.32 Электрокардиостимулятор чреспищеводный эндокардиальный ЧЭЭКС-3 по ТУ 9444-002-25020127-99, производства ООО "Вектор-МС", Россия, РУ № ФСР 2008/03114 - 1 шт.
- 2. Принадлежности:
- 2.1 Чехол ММ-226.9520.2700-01 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 59

- 2.2 Блок питания ММ-226.9520.1200 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация
3.1 Паспорт ММ-А.9520.000ПС - 1 шт.
3.2 Руководство по технической эксплуатации ММ-А.9520.000РЭ - 1 шт.
4 ЗИП к модулю в соответствии с ММ-А.9520.000ПС - 1 шт.
III. Модуль-салон медицинский МС-А.9520.000, в составе
1. Модуль-салон медицинский МС-А.9520.000, в составе:
1.1 Устройство приемное МС-А.9520.110 - 1 шт.
1.2 Носилки с матрацем 17АЛ.9520.500 - 1 шт.
1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов КТНП.9520.000 - 1 шт.
1.4 Штатив ММС.9520.600 - 1 шт.
1.5 Стойка медицинская МС-А.9520.300 - 1 шт.
1.6 Баллон кислородный RBMK5-165-210 - 2 шт.
1.7 Коробка распределительная ММ-226.9520.610 - 1 шт.
1.8 Светильник с пультом управления МС-А.9520.500 - 1 шт.
1.9 Комплект медицинских изделий*:
1.9.1 Аппарат искусственной вентиляции легких, исполнение LTV 1200, с принадлежностями, производства CareFusion, Inc. (Pulmonetic Systems, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07779 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.1.1. ЛТМ графический монитор дыхательных функций.
1.9.1.2. Контуры взрослого пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
1.9.1.3. Контуры детского пациента с клапаном РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
1.9.1.4. Контуры взрослого пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
1.9.1.5. Контуры детского пациента без клапана РЕЕР, многоразовые (1-10 шт.), одноразовые (10 шт. в упак., 1-10 упак.).
1.9.1.6. Увлажнители одноразовые и многоразовые.
1.9.1.7. Увлажнитель Fisher & Paykel 400 серии, 700 серии, 800 серии.
1.9.1.8. Камеры для увлажнителя Fisher & Paykel детские, взрослые, многоразовые, одноразовые.
1.9.1.9. Тройник, адаптер, температурный датчик, термометр, адаптер для температурного датчика, зажим, коннектор, крепление, адсорбирующая бумага для увлажнителя.
1.9.1.10. Струна для протяжки нагревательного провода.
1.9.1.11. Кабель соединительный для увлажнителя к нагревательному проводу.
1.9.1.12. Провод нагревательный.
1.9.1.13. Нагреватель трубок.

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

Д.Ю. Павлюков

0117684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 60

- 1.9.1.14. Крепление, крепежный материал для увлажнителя.
- 1.9.1.15. Датчик кислородный для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000; LTV 1200.
- 1.9.1.16. Подставка-держатель для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200; LTM графический монитора и увлажнителя.
- 1.9.1.17. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внешние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.18. Батареи резервного питания для аппаратов ИВЛ внутренние (от 1-3 шт.).
- 1.9.1.19. Зарядные устройства для батарей резервного питания аппарата ИВЛ (1- 3 шт.).
- 1.9.1.20. 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.
- 1.9.1.21. 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.
- 1.9.1.22. Фильтры вентилятора, входные, одноразовые (5 шт. в упак.) и многоразовые.
- 1.9.1.23. Влагосборники, коллекторы, диафрагмы (5 шт. в упак.), пружинки для клапана выдоха (5 шт. в упак.).
- 1.9.1.24. Клапан выдоха с РЕЕР, клапан выдоха без РЕЕР.
- 1.9.1.25. Шланги, трубки и магистрали кислородные, воздушные, для увлажнителя, гибкие, армированные, газовые, контура соединительные.
- 1.9.1.26. Клапаны, адаптеры, коннекторы, переходники, датчики, зажимы, клипсы, мембраны, уплотнительные кольца и муфты для аппаратов ИВЛ LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200.
- 1.9.1.27. Держатели шлангов и трубок, контура пациентов, увлажнителя.
- 1.9.1.28. Кабели соединительные для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200, LTM графического монитора их блоков, плат, интерфейса пользователя.
- 1.9.1.29. Тестовое легкое.
- 1.9.1.30. Корзинка для принадлежностей.
- 1.9.1.31. Рюкзак.
- 1.9.1.32. Крепление аппарата на кровать.
- 1.9.1.33. Ремень для переноски аппарата.
- 1.9.1.34. Карта памяти.
- 1.9.1.35. Переключатели, реле, преобразователи электрические, предохранители.
- 1.9.1.36. Платы контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие.
- 1.9.1.37. Стилусы.
- 1.9.1.38. Проводники электрические, трансформаторы, стабилизаторы.
- 1.9.1.39. Вентиляторы охлаждающие, турбина для подачи сжатого воздуха.
- 1.9.1.40. Инструкции по эксплуатации, сервису, оператора, инсталляции.
- 1.9.1.41. Сервисные комплекты для аппаратов LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200 и их блоков на 10 000, 15 000, 30 000 часов работы.

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

Д.Ю. Павлюков

0117685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 61

Или

1.9.2 Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, производства "Гамильтон Медикал АГ" Hamilton Medical AG, Switzerland, РУ РЗН 2015/2447 - 1 шт.

Принадлежности:

1.9.2.1. Датчики:

1.9.2.1.1. кислородный;

1.9.2.1.2. для капнографии;

1.9.2.1.3. воздушного потока многоразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.);

1.9.2.1.4. воздушного потока одnorазовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.).

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

1.9.2.3. Клапан экспираторный.

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

1.9.2.5. Фильтры:

1.9.2.5.1. противопоылевой (по 5 шт./уп.);

1.9.2.5.2. НЕРА;

1.9.2.5.3. вдоха антибактериальный одnorазовый.

1.9.2.6. Кабели:

1.9.2.6.1. питания;

1.9.2.6.2. адаптер для прикуривателя автомобиля;

1.9.2.6.3. адаптер для бортовой сети постоянного тока;

1.9.2.6.4. адаптер для бортовой сети постоянного тока без коннектора.

1.9.2.7. Коннекторы:

1.9.2.7.1. для кислорода высокого давления тип DISS;

1.9.2.7.2. для кислорода высокого давления тип NIST;

1.9.2.7.3. входной для кислорода низкого давления.

1.9.2.8. Тележка для T1.

1.9.2.9. Крепления:

1.9.2.9.1. пластина для T1;

1.9.2.9.2. на спинку кровати универсальное для T1;

1.9.2.9.3. адаптер стандартное потолочное для аппарата ИВЛ;

1.9.2.9.4. для транспортировки аппарата ИВЛ.

1.9.2.10. Держатели:

1.9.2.10.1. дыхательного контура металлический для T1;

1.9.2.10.2. баллона прямой на тележке для аппарата ИВЛ.

1.9.2.11. Контур пациента:

1.9.2.11.1. для детей/взрослых коаксиальный одnorазовый с клапаном экспираторным (по 20 шт. в уп.);

1.9.2.11.2. для детей/взрослых коаксиальный одnorазовый с датчиком потока для T1 (по 20 шт. в уп.);

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

Д.Ю. Павлюков

0117686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 62

шт. в уп.).

1.9.2.12. Рукав защитный для контура пациента.

1.9.2.13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:

1.9.2.13.1. вентиляция APRV, DuoPAP;

1.9.2.13.2. тренды, петли; - вентиляция NIV, NIV-ST.

1.9.2.14. Шланг входной кислородный 4 м.

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

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

1.9.2.17. Адаптеры CO2:

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

1.9.2.17.2. для взрослых многоразовый.

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

Принадлежности:

1.9.3.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.

1.9.3.2. Защитная сумка - не более 1 шт.

1.9.3.3. Ремень - не более 1 шт.

1.9.3.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.

1.9.3.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.

1.9.3.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.

1.9.3.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.

1.9.3.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.

1.9.3.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.

1.9.3.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.

1.9.3.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.3.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.3.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.

1.9.3.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.

1.9.3.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.

1.9.3.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.

1.9.3.17. Наконечник для многоразового шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.

Или

1.9.4 Аспиратор портативный электрический ACCUVAC Pro, с принадлежностями, производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Germany,

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

Д.Ю. Павлюков

0117687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 63

РУ № РЗН 2018/7363 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.4.1. Сумка для принадлежностей - не более 1 шт.
- 1.9.4.2. Защитная сумка - не более 1 шт.
- 1.9.4.3. Ремень - не более 1 шт.
- 1.9.4.4. Крышка батарейного отсека с креплением для сумки для принадлежностей - не более 2 шт.
- 1.9.4.5. Кабель питания 12 вольт - не более 2 шт.
- 1.9.4.6. Настенное крепление для аппарата - не более 2 шт.
- 1.9.4.7. Крепежная пластина для размещения оборудования на стандартном рейлинге - не более 2 шт.
- 1.9.4.8. Комплект зажимов для фиксации на стандартном рейлинге - не более 4 шт.
- 1.9.4.9. Настенное крепление для зарядного устройства - не более 2 шт.
- 1.9.4.10. Набор из 10 одноразовых бактериальных фильтров - не более 10 шт.
- 1.9.4.11. Фиксатор для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.9.4.12. Верхняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.9.4.13. Нижняя крышка для резервуара для секрета - не более 5 шт.
- 1.9.4.14. Держатель для фильтра - не более 5 шт.
- 1.9.4.15. Уплотнительное кольцо - не более 10 шт.
- 1.9.4.16. Шариковый клапан - не более 10 шт.
- 1.9.4.17. Наконечник для многоканального шланга для аспирации с пальчиковым клапаном - не более 10 шт.
- 1.9.5 Система мониторинга и дефибрилляции «Corplus 3», с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия,
РУ № ФСЗ 2010/07697 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.5.1. Модуль дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.2. Электроды CorPatch easy для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.3. Карта памяти CompactFlashTM 1 Гб.
- 1.9.5.4. Карта памяти CompactFlashTM 2 Гб.
- 1.9.5.5. Интерфейс карты CompactFlash.
- 1.9.5.6. Базовая версия программного обеспечения для ПК corpuls.net.
- 1.9.5.7. Встроенный блок SpO2.
- 1.9.5.8. Встроенный блок измерения неинвазивного артериального давления.
- 1.9.5.9. Встроенный блок CO2.
- 1.9.5.10. Встроенный 4-канальный блок инвазивного артериального давления ИАД.
- 1.9.5.11. Встроенный 2-канальный блок температуры.
- 1.9.5.12. Встроенный GSM модем (GPRS).
- 1.9.5.13. Встроенный блок для измерения параметров ЭКГ и их интерпретации.

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

Д.Ю. Павлюков

0117688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 64

- 1.9.5.14. Консоль зарядная модуля мониторингования, 12 DVC.
- 1.9.5.15. Консоль подзарядки для модуля пациента 12 DVC, с кабелем 0,1м.
- 1.9.5.16. Основное зарядное устройство для corpuls3.
- 1.9.5.17. Основное зарядное устройство для corpuls3 с магнитным разъемом на 120 Вт.
- 1.9.5.18. Симулятор ЭКГ Phantom 320.
- 1.9.5.19. Демонстрационный модуль мониторинга corpuls3.
- 1.9.5.20. Демонстрационный модуль пациента corpuls3.
- 1.9.5.21. Демонстрационный модуль дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3.
- 1.9.5.22. Процессорная плата XM250 w/o LAN.
- 1.9.5.23. Базовая плата дисплея PCB500 w/o XM250.
- 1.9.5.24. Антенна GSM PCB501 для corpuls3.
- 1.9.5.25. Принтер.
- 1.9.5.26. Защитное покрытие для дисплея - 25 шт. в упаковке.
- 1.9.5.27. Многоцветные электроды для дефибрилляции/кардиостимуляции - 2 шт. с кабелем.
- 1.9.5.28. Сумка с наплечным ремнем для модуля Дефибриллятора/ Кардиостимулятора.
- 1.9.5.29. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ.
- 1.9.5.30. 6-жильный кабель для снятия «диагностического» ЭКГ.
- 1.9.5.31. Зажимы для предотвращения скручивания жил кабеля - 8 шт.
- 1.9.5.32. Разделитель жил кабеля на 2 и 3 паза.
- 1.9.5.33. Сумка для принадлежностей к модулю пациента.
- 1.9.5.34. Зарядное устройство с кабелем.
- 1.9.5.35. Удлинитель 1,8 м с защищенным от поражения электрическим током соединителем.
- 1.9.5.36. Бумага для принтера - в упаковке 10 рулонов.
- 1.9.5.37. Комплект одноразовых электродов для ЭКГ для взрослых, АЕ 45мм - 30 шт.
- 1.9.5.38. Промежуточный кабель для пальчикового датчика SpO2.
- 1.9.5.39. Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг с кабелем.
- 1.9.5.40. Манжета для измерения НИАД для взрослых, периметр предплечья 23-33 см.
- 1.9.5.41. Шланг для манжеты НИАД 2,5м.
- 1.9.5.42. Датчик CO2 capONE.
- 1.9.5.43. Одноразовый адаптер для подсоединения к эндотрахеальной трубке CO2.
- 1.9.5.44. Промежуточный кабель для CO2 capONE.
- 1.9.5.45. Промежуточный кабель ИАД с разъемом 3,6м стандарта GE/Marquette.
- 1.9.5.46. Температурный датчик YSI401D пищеводный, для взрослых.
- 1.9.5.47. Многоцветный пальчиковый датчик МАСИМО SpO2 для детей от 10 до 50 кг.
- 1.9.5.48. Многоцветный ушной датчик МАСИМО SpO2 для взрослых более 30 кг.
- 1.9.5.49. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для взрослых и детей от 30 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.9.5.50. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для детей 10-50 кг - 20 шт. в упаковке.

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

Д.Ю. Павлюков

0117689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 65

- 1.9.5.51. Одноразовый датчик МАСИМО SpO2 для младенцев 3-20 кг - 20 шт. в упаковке.
- 1.9.5.52. 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.
- 1.9.5.53. Манжета для измерения НИАД для младенцев, периметр предплечья 8-13см.
- 1.9.5.54. Манжета для измерения НИАД для детей, периметр предплечья 12-19см.
- 1.9.5.55. Манжета для измерения НИАД для взрослых, маленький размер, периметр предплечья 17-25см.
- 1.9.5.56. Манжета для измерения НИАД для взрослых, большой размер, периметр предплечья 31-40см.
- 1.9.5.57. Бедренная манжета для измерения НИАД, периметр бедра 38-50см.
- 1.9.5.58. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 1, периметр предплечья 3,3-5,6см.
- 1.9.5.59. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 2, периметр предплечья 4,2-7,1см.
- 1.9.5.60. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 3, периметр предплечья 5,4-9,1см.
- 1.9.5.61. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 4, периметр предплечья 6,9-11,7см.
- 1.9.5.62. Одноразовая манжета для измерения НИАД для новорожденных, размер 5, периметр предплечья 8,9-15см.
- 1.9.5.63. Шланг для манжеты НИАД 4,0м.
- 1.9.5.64. Соединитель для шланга НИАД (14см) для одноразовой манжеты для новорожденных.
- 1.9.5.65. Соединитель для кабеля ИАД с одинарным трансдюсером Codan pvb DPT-6000/8000.
- 1.9.5.66. Соединитель для кабеля ИАД со сдвоенным трансдюсером Codan pvb xtrans DPT-9000.
- 1.9.5.67. Протектор для многоцветных температурных зондов - 20 шт.
- 1.9.5.68. Промежуточный кабель для одноразового температурного датчика/зонда.
- 1.9.5.69. Катетер Фолея с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.
- 1.9.5.70. Зонд для пищевода/прямой кишки с одноразовым температурным датчиком 12F - 20 шт.
- 1.9.5.71. Одноразовый зонд для среднего уха для взрослых - 20 шт.
- 1.9.5.72. Одноразовый зонд для среднего уха, педиатрический - 20 шт.
- 1.9.5.73. Одноразовый датчик температуры кожи STS-400 - 20 шт.
- 1.9.5.74. Одноразовый адаптер для эндотрахеальной трубки для определения CO2 в основном потоке, capONE - 30 шт.
- 1.9.5.75. Одноразовый назальный адаптер CO2, capONE - 30 шт.
- 1.9.5.76. Одноразовый носо-ротовой адаптер CO2, capONE - 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 66

- 1.9.5.77. Одноразовый носо-ротовой адаптер CO₂, для кислородной канюли capONE - 30 шт.
- 1.9.5.78. Телемедицинский модуль - факс Corpuls 3.
- 1.9.5.79. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,4 м.
- 1.9.5.80. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC с кабелем 0,25 м.
- 1.9.5.81. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 2,5 м.
- 1.9.5.82. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора 12 V DC, с кабелем 1,5 м.
- 1.9.5.83. Консоль зарядная дефибриллятора/кардиостимулятора с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.84. Консоль зарядная модуля мониторингования с разъемом Molex, с кабелем 2,0 м.
- 1.9.5.85. Консоль для подзарядки для модуля пациента с Molex plug, с кабелем 2м.
- 1.9.5.86. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00, стандартный/магнитный разъем 12 В.
- 1.9.5.87. Кабель зарядки автомобильный BV3043_A00 с двумя магнитными разъемами 12 В.
- 1.9.5.88. Удлинитель 1,8 м с изогнутым электрозащищенным разъемом.
- 1.9.5.89. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора без энергоснабжения.
- 1.9.5.90. Подставка модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.91. Крепление для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора corpuls3 для LK 08/16 без энергоснабжения.
- 1.9.5.92. Крепление для модуля Мониторинга без энергоснабжения.
- 1.9.5.93. Крепление для модуля Пациента без энергоснабжения.
- 1.9.5.94. Промежуточный адаптер для консоли для подзарядки corpuls3.
- 1.9.5.95. Промежуточное крепление для разъема LP12/corpuls3.
- 1.9.5.96. Адаптер для крепления модуля Мониторинга к настенной рейке P/N 04401.
- 1.9.5.97. Напольное крепление для вертолетов.
- 1.9.5.98. Напольное крепление для машин скорой помощи и др. транспортных средств.
- 1.9.5.99. Поворотное крепление 60° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.100. Поворотное крепление 35° для креплений модуля Мониторинга P/N 04401.
- 1.9.5.101. Крепление адаптированное для носилок (с устройством для промывки замка - 3 шт.), с набором из 3 винтов
- 1.9.5.102. Крепление, адаптированное к рейкам (с устройством для промывки замка - 3 шт.) с набором из 3 винтов.
- 1.9.5.103. Крепление для зарядной консоли corpuls3/ двойные рейки 10'', набор из 2 шт.
- 1.9.5.104. Electrodes corPatch easy для новорожденных для дефибрилляции/кардиостимуляции с кабелем.
- 1.9.5.105. Гель для электродов - 100 грамм.
- 1.9.5.106. 4-жильный кабель мониторинга ЭКГ для младенцев и новорожденных.
- 1.9.5.107. Сумка для принадлежностей для модуля Пациента.
- 1.9.5.108. Сумка для принадлежностей PAX, черная для модуля пациента.
- 1.9.5.109. Сумка для принадлежностей для модуля дефибриллятора/кардиостимулятора.
- 1.9.5.110. Сумка для принадлежностей PAX для левая, черная для модуля

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

Д.Ю. Павлюков

0117691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 67

Дефибриллятора/Кардиостимулятора.

1.9.5.111. Сумка для принадлежностей РАХ правая, черная для модуля

Дефибриллятора/Кардиостимулятора.

1.9.5.112. Сумка РАХ с наплечным ремнем для модуля Дефибриллятора/
Кардиостимулятора.

1.9.5.113. Шнур для застёжки ZIP сумки для принадлежностей модуля пациента.

1.9.5.114. Защитная пленка для дисплея corpuls3.

1.9.5.115. Промежуточный кабель для электродов CorPatch easy для взрослых.

1.9.5.116. Крепление для тренировочного манекена Laerdall/Ambu.

1.9.5.117. Футляр для карты CompactFlash для модуля пациента.

1.9.5.118. Набор винтов LK M2x5 - 800 шт.

1.9.5.119. Уплотнительное кольцо - 800 шт.

1.9.5.120. Набор соединителей MagCode в комплекте: 4 соединителя, винт M3x 10 A2 DIN
965, 2 одноразовых электрода, магнитная защелка.

1.9.5.121. Панель контактов дисплея PCB503.

1.9.5.122. Передняя панель дисплея PCB506.

1.9.5.123. Детектор бумаги PCB509.

1.9.5.124. Плата для подключения Bluetooth PCB510.

1.9.5.125. Панель фильтра EMC MagCode Display PCB519.

1.9.5.126. Принтер для corpuls3. 127. Управляющая муфта для corpuls3.

1.9.5.128. Кабель печатающей головки BV2117.

1.9.5.129. Коннектор ленточного 31-жильного кабеля BV3038, PCB500/Display.

1.9.5.130. Коннектор ленточного 41-жильного кабеля BV3039, PCB500/PCB506.

1.9.5.131. Соединитель 8-жильного кабеля BV3049, конвертер/LED Display.

1.9.5.132. Набор для закрепления дисплея: 13 винтов.

1.9.5.133. 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

1.9.6 Дефибриллятор-монитор ZOLL X Series® с принадлежностями, производства США,
ZOLL Medical Corporation, 269 Mill Road, Chelmsford, MA 01824-4105, U.S.A. РУ № РЗН
2013/61, - 1 шт.

Принадлежности:

1.9.6.1. 12-Lead OneStep ECG cable - AAMI - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт AAMI

1.9.6.2. 12-Lead OneStep ECG cable - IEC - ЭКГ кабель на 12 отведений, стандарт - IEC

1.9.6.3. 3-Lead Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт AAMI

1.9.6.4. 3-Lead Cable - IEC ЭКГ-кабель на 3 отведения, стандарт IEC

1.9.6.5. 5-Lead ECG Cable - AAMI ЭКГ-кабель на 5 отведений, стандарт AAMI

1.9.6.6. 5-Lead ECG Cable IEC ЭКГ -кабель на 5 отведений, стандарт IEC

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

Д.Ю. Павлюков

0117692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 68

- 1.9.6.7. ECG electrodes, adult - ЭКГ-электроды одноразовые, взрослые, 3-600 шт.
1.9.6.8. ECG electrodes, pediatric - ЭКГ-электроды одноразовые, детские, 3-300 шт.
1.9.6.9. LNCS Adult Reusable Sensor - Датчик пульсоксиметрический многоразовый, взрослый, тип LNCS
1.9.6.10. Reusable Patient Cable - LNCS - Кабель пациента тип LNCS, многоразовый
1.9.6.11. Rainbow Reusable Patient Cable - Кабель пациента, тип Rainbow, многоразовый
1.9.6.12. Rainbow DCI Adult Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоразовый, взрослый
1.9.6.13. Rainbow DCI Pediatric Reusable Patient Cable / Sensor - Датчик пульсоксиметрический с кабелем, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический
1.9.6.14. Rainbow Adult Reusable Patient Sensor For SpO2, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO2, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, взрослый
1.9.6.15. Rainbow Pediatric Reusable Patient Sensor For SpO2, SpCO, SpMet - Датчик для определения SpO2, SpCO, SpMet, тип Rainbow, многоразовый, педиатрический
1.9.6.16. Rainbow Single use sensor for patients > 30 kg - SpO2-Датчик для пациентов массой тела > 30 кг, тип Rainbow, одноразовый, 10-20 шт.
1.9.6.17. 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.
1.9.6.18. 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.
1.9.6.19. 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.
1.9.6.20. Dual Lumen NIBP Hose - Двухпросветный шланг НИАД
1.9.6.21. Infant/Neonate NIBP hose - Шланг НИАД для младенцев/новорожденных
1.9.6.22. Neonatal Cuff Kit - Набор неонатальных манжет НИАД, одноразовый, 20 шт
1.9.6.23. Adult Cuff Kit Welch Allyn - Набор манжет НИАД Welch Allyn для взрослых, 3 шт.
1.9.6.24. REUSE-2MQ Cuff Welch Allyn - Манжета НИАД Welch Allyn, тип REUSE-2MQ
1.9.6.25. Disposable Cuff Welch Allyn - Одноразовая манжета НИАД Welch Allyn, 20 шт.
1.9.6.26. Transducer interface cable for IBP - Кабель-преобразователь для ИАД
1.9.6.27. YSI reusable adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, многоразовый
1.9.6.28. YSI reusable pediatric Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
1.9.6.29. YSI reusable Adult Esophageal Rectal Temperature Probe - Температурный датчик пищеводный ректальный, тип YSI, многоразовый, взрослый
1.9.6.30. YSI reusable pediatric Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный ректальный, тип YSI, многоразовый, педиатрический
1.9.6.31. YSI single use adult Esophageal Rectal probe - Температурный датчик пищеводный ректальный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 69

- 1.9.6.32. YSI single use adult Skin Temperature probe - Температурный датчик накожный, тип YSI, взрослый, одноразовый, 10-25 шт.
- 1.9.6.33. Disposable Temperature Sensor Adapter Cable - Кабель-адаптер для одноразового температурного датчика
- 1.9.6.34. Filterline Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.35. Filterline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.36. Filterline H Set Infant/Neonatal - Комплект для забора CO₂-проб, тип Filterline H, для младенцев/новорожденных, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.37. Vitaline H Set Adult/Pediatric - Комплект для забора CO₂-проб, тип Vitaline H, взрослый/педиатрический, одноразовый, 25 шт.
- 1.9.6.38. Smart CapnoLine Plus O₂ Adult - Канюля для забора CO₂-проб, тип Smart CapnoLine Plus, взрослая, одноразовая, 25 шт.
- 1.9.6.39. Smart CapnoLine Plus O₂ Pediatric - Канюля для забора CO₂-проб, тип Smart CapnoLine Plus, педиатрическая, одноразовая, 25 шт.
- 1.9.6.40. Multifunction Therapy Cable - Многофункциональный кабель для электроимпульсной терапии
- 1.9.6.41. CPR Stat-Padz Connector - Коннектор CPR Stat-Padz
- 1.9.6.42. X Series OneStep CPR Cable - Многофункциональный кабель OneStep CPR для X Series
- 1.9.6.43. X Series OneStep Pacing Cable - Многофункциональный кабель OneStep Pacing для X Series
- 1.9.6.44. External Paddles set - Электроды «утюжковые» наружные разрядные, 1 пара
- 1.9.6.45. Defibrillation gel - Дефибрилляционный гель, 1-12 тубов
- 1.9.6.46. Sterilizable Internal Handle, With Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, с кнопкой, стерилизуемые, 1 пара
- 1.9.6.47. Sterilizable Internal Handle, without Switch - Электроды-«ложки» для дефибрилляции на открытом сердце, без кнопки, стерилизуемые, 1 пара
- 1.9.6.48. Litium Rechargeable SurePower Smart battery - Литиевый перезаряжаемый аккумулятор SurePower Smart
- 1.9.6.49. SurePower 4 Bay Charging System - Зарядная станция для аккумуляторов SurePower
- 1.9.6.50. SurePower Charger Adapter for Batteries - Адаптер для аккумулятора к зарядной станции SurePower
- 1.9.6.51. AC Power adapter /charger - Адаптер/зарядное устройство
- 1.9.6.52. Power Cord - Сетевой шнур
- 1.9.6.53. Accessory carry case - Сумка для аксессуаров
- 1.9.6.54. USB Extension Cable - Удлинитель кабеля USB
- 1.9.6.55. Waterproof Quick Reference Guide - Краткое руководство пользователя

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117694

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 70

- 1.9.6.56. Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series
1.9.6.57. Service Manual, X Series - Руководство по техническому обслуживанию для X Series
1.9.6.58. CD Operator's Guide, X Series - Руководство пользователя X Series на компакт-диске
1.9.6.59. 12-Lead Simulator- ЭКГ- симулятор пациента на 12 отведений
1.9.6.60. 12-lead ECG Simulator with IBP channel - ЭКГ-симулятор на 12 отведений с каналом инвазивного давления.
1.9.6.61. SeeThru CPR Simulator - Симулятор ЭКГ SeeThru CPR
1.9.6.62. ECG plain white paper - Бумага для термопринтера, 1-6 шт.
1.9.6.63. OneStep Basic Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Basic, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.64. OneStep Pacing Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Pacing, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.65. OneStep CPR A/P Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/P, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.66. OneStep CPR A/A Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep CPR A/A, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.67. OneStep Complete Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный OneStep Complete, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.68. OneStep Pediatric Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.69. OneStep Pediatric CPR Resuscitation Electrode - Электрод реанимационный педиатрический OneStep Pediatric CPR, одноразовый, 1-24 пары
1.9.6.70. OneStep Training Cable - Кабель для подключения учебных электродов OneStep
1.9.6.71. OneStep Training CPR A/P Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные одноразовые OneStep CPR A/P, одноразовые, 1-8 пар.
1.9.6.72. OneStep Training CPR A/A Replacement Electrodes - Электроды учебные сменные OneStep CPR A/A, одноразовые, 1-8 пар.
1.9.6.73. neo-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, neonatal, одноразовые neo-padz, 1-12 пар
1.9.6.74. stat-padz, pedi-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, одноразовые, в исполнении stat-padz, pedi-padz, 1-12 пар
1.9.6.75. CPR stat-padz MFE - Электроды multifunctional defibrillation, одноразовые CPR stat-padz, 1- 8 пар
1.9.7 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Germany РУ РЗН 2013/905 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.7.1. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).
1.9.7.2. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi).

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

Д.Ю. Павлюков

0117695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 71

- 1.9.7.3. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).
1.9.7.4. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP / Universal Clamp).
1.9.7.5. Блок питания Спэйс 220 В, 2 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.7.6. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).
1.9.7.7. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP EU II (Euro Plug)).
1.9.7.8. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
1.9.7.9. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).
1.9.7.10. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).
1.9.7.11. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).
1.9.7.12. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader).
1.9.7.13. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).
1.9.7.14. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).
1.9.7.15. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).
1.9.7.16. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).
1.9.7.17. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).
1.9.7.18. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:
1.9.7.18.1. Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
1.9.7.18.2. Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
1.9.7.18.3. Фиксатор кабеля (Line fixation).
1.9.7.18.4. Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
1.9.7.18.5. Хомут кабеля (Cable strap).
1.9.7.18.6. Ключ КПА (PCA-Key).
1.9.7.19. Блокатор шприца Спэйс (Syringe Anti Removal Cap PSP).
1.9.7.20. Спэйс Контроль (Space Control).
1.9.7.21. Модуль Спэйс Гликемический Контроль (SGC-Module).
1.9.7.22. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит (Space OnlineSuite) на DVD носителе.
1.9.7.23. Программное обеспечение Спэйс ОнлайнСюит с электронным ключом (Space OnlineSuite incl. Dongle) на DVD носителе.
Или
1.9.8 Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № РЗН 2018/7727 - 1 шт.
1.9.8.1. Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus).
1.9.8.2. Принадлежности:
1.9.8.2.1. Кабель соединительный 12 В КП (Connection Lead 12 V CP / Interface lead 12 V CP).
1.9.8.2.2. Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (Connection Lead Staff

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

Д.Ю. Павлюков

0117696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 72

Call CP / Staff call cable compactplus / Interface lead staff call CP).

1.9.8.2.3. Кабель электропитания 220 В (Mains cable / Power cord EU / Power Supply 220 V).

1.9.9 Насос инфузионный волнометрический «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space) с принадлежностями, производства B.Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/837 - 1 шт.

1.9.9.1. Насосы инфузионные волнометрические «Инфузомат Спэйс» (Infusomat Space) и «Инфузомат Спэйс II» (Infusomat Space P).

1.9.9.2. Принадлежности:

1.9.9.2.1. Датчик капель Спэйс (Drop Sensor SP).

1.9.9.2.2. Батарея аккумуляторная Спэйс (Battery Pack SP (NiMH)).

1.9.9.2.3. Батарея аккумуляторная Спэйс с модулем WiFi (Battery Pack SP with WiFi module).

1.9.9.2.4. Устройство зарядное Спэйс (Charger SP).

1.9.9.2.5. Зажим универсальный Спэйс (Pole Clamp SP /Universal Clamp).

1.9.9.2.6. Штатив короткий Спэйс (Short Stand IP).

1.9.9.2.7. Блок питания Спэйс 220 В, 2.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).

1.9.9.2.8. Блок питания Спэйс 220 В, 3.5 м (Power Supply SP (Euro Plug)).

1.9.9.2.9. Блок питания Спэйс 220 В, малый (Power Supply SP (Euro Plug)).

1.9.9.2.10. Кабель соединительный Спэйс для вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).

1.9.9.2.11. Кабель соединительный Спэйс 12 В (Connection Lead SP 12 V).

1.9.9.2.12. Комби-кабель Спэйс 12 В (Combi Lead SP 12 V).

1.9.9.2.13. Комби-кабель Спэйс 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL).

1.9.9.2.14. Сканер штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP).

1.9.9.2.15. Держатель сканера штрих-кодов Спэйс (Barcode Image Reader SP Holder).

1.9.9.2.16. Кабель удлинительный Спэйс 60 см (Extension Lead SP 60 cm).

1.9.9.2.17. Кабель удлинительный Спэйс 120 см (Extension Lead SP 120 cm).

1.9.9.2.18. Кабель удлинительный Спэйс 10 м (Extension Lead SP 10 m).

1.9.9.2.19. Кабель удлинительный Спэйс 15 м (Extension Lead SP 15 m).

1.9.9.2.20. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:

1.9.9.2.20.1 Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).

1.9.9.2.20.2 Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).

1.9.9.2.20.3 Фиксатор для кабеля (Line fixation).

1.9.9.2.20.4 Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).

1.9.9.2.20.5 Хомут для кабеля (Cable strap).

1.9.9.2.20.6 Ключ КПА (PCA-Key).

Или

1.9.10 Насос инфузионный волнометрический "Инфузомат фмс" (Infusomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия

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

Д.Ю. Павлюков

0117697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 73

РУ № ФСЗ 2012/13553 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.10.1. Зажим универсальный (Universal Clamp rotatable).
- 1.9.10.2. Зажим универсальный вибростойкий (Universal Clamp MICU).
- 1.9.10.3. Кабель заземления соединительный (Connection lead for potential equalization).
- 1.9.10.4. Кабель соединительный для вызова персонала (MFC Connection lead for staff call).
- 1.9.10.5. Кабель соединительный 12 В (MFC 12 V - Connection lead for MICU).
- 1.9.10.6. Кабель интерфейсный RS 232 (MFC RS 232 Interface lead).
- 1.9.10.7. Штатив короткий с фиксатором датчика капель (Short Stand with drop chamber holder).
- 1.9.10.8. Y-кабель (Y-cable).
- 1.9.11. Контейнер теплоизоляционный с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов КСТ-"Омнимед", исполнение КСТ-6-«ОМНИМЕД», производства ООО Проектно-производственный и информационный центр "ОМНИМЕД", Россия, РУ № РЗН 2013/1342 - 1 шт.
- 1.9.12. Аппарат искусственной вентиляции легких портативный MEDUMAT Standard a, с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Tech-nology GmbH + Co. KG., Германия, РУ № РЗН 2014/2214 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.12.1. Переносная платформа Life Base II.
- 1.9.12.2. Переносная платформа Life Base mini II.
- 1.9.12.3. Переносная платформа Life Base III.
- 1.9.12.4. Переносная платформа Life Base Micro.
- 1.9.12.5. Модуль Combi.
- 1.9.12.6. Модуль Oxygen.
- 1.9.12.7. Модуль CapnoVol.
- 1.9.12.8. Емкость Omnivac.
- 1.9.12.9. Кислородный баллон 2 л с редуктором.
- 1.9.12.10. Кислородный баллон 0,8 л с редуктором.
- 1.9.12.11. Увлажнитель.
- 1.9.12.12. Клапан и контур пациента.
- 1.9.12.13. Маска дыхательная.
- 1.9.12.14. Маска ингаляционная с трубкой.
- 1.9.12.15. Мешок для стерилизации.
- 1.9.12.16. Защитная сумка.
- 1.9.12.17. Сумка для принадлежностей.
- 1.9.12.18. Крепление на стену аппарата MEDUMAT.
- 1.9.12.19. Крепление переносной платформы на стену Base Station II.
- 1.9.12.20. Крепление переносной платформы на стену Base Station mini II.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117698

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 74

1.9.12.21. Крепление переносной платформы на стену Base Station III.

1.9.12.22. Крепление переносной платформы на стену Base Station Micro.

Или

1.9.13. 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.

1.9.13.1. Многоразовый дыхательный контур в комплекте с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Reusable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).

1.9.13.2. Многоразовый 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).

1.9.13.3. Одноразовый дыхательный контур с кабелем для соединения с датчиком потока BiCheck (Disposable patient hose system with connection cable for BiCheck flow sensor).

1.9.13.4. 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).

1.9.13.5. 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).

1.9.13.6. 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).

1.9.13.7. Фильтр для воды, диаметр 13мм, стартовый набор 5 шт. (Set of water filters, d13mm, packaging unit: 5 pieces).

1.9.13.8. Многоразовый дыхательный контур (Reusable ventilation hose).

1.9.13.9. Клапан пациента, основная часть (Patient valve, main part).

1.9.13.10. Клапан пациента, контрольная крышка (Patient valve, control cap).

1.9.13.11. Мембрана для контрольного клапана (Membrane for control valve).

1.9.13.12. Мембрана для проверки (Membrane for check).

1.9.13.13. Держатель для проверки мембраны клапана (Holder for check valve membrane).

1.9.13.14. Многоразовый клапан пациента (Reusable patient valve).

1.9.13.15. Датчик потока BiCheck (BiCheck flow sensor).

1.9.13.16. Кабель для BiCheck (Sensor cable BiCheck).

1.9.13.17. Защитный рукав многоразового использования (Reusable protective sleeve).

1.9.13.18. Угловой коннектор многоразового использования, угол 90 градусов (Reusable angled 90° connector).

1.9.13.19. Литиевая аккумуляторная батарея (Rechargeable battery pack Li-Ion).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117699

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 75

- 1.9.13.20. Литиевая аккумуляторная батарея "Плюс", подзарядка батареи от внешнего зарядного устройства (Rechargeable battery pack PLUS (Li-Ion), externally rechargeable).
- 1.9.13.21. Источник питания (Power supply unit).
- 1.9.13.22. Зарядное устройство (Charger).
- 1.9.13.23. Мешок тестовый (Test bag).
- 1.9.13.24. Краткое руководство пользователя "Медумат Транспорт" (Abridged User Manual MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.13.25. Инструкция по использованию дыхательного контура "Медумат Транспорт" (User manual patient hose system for MEDUMAT Transport, DE).
- 1.9.13.26. Переносная платформа Life Base 4 NG с измерителем C02 с многоразовым дыхательным контуром, транспортировочной сумкой и кроватьным креплением (Life-Base 4NG with CQ2 measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.9.13.27. Переносная платформа Life Base 4 NG без измерителя C02 многоразовым контуром, транспортировочной сумкой и кроватьным креплением (Life-Base 4NG without C02 measurement, with reusable hose system, transport bag and bedside holder).
- 1.9.13.28. Кислородный баллон 2л (2 liter oxygen cylinder).
- 1.9.13.29. Модуль OXYWAY Fix III.
- 1.9.13.30. Платформа Life Base 4 NG с интерфейсом для подзарядки (Life Base 4 NG carrying platform with charger interface, preassembled).
- 1.9.13.31. Сумка для транспортировки (Transport bag)
- 1.9.13.32. Защитная сумка для Life Base III (Protective bag for Life Base III).
- 1.9.13.33. Сумка для принадлежностей Life Base mini II (Accessories bag for Life Base mini II).
- 1.9.13.34. Защитная сумка для Life Base 4 NG (Protective bag for Life Base 4 NG).
- 1.9.13.35. Сумка для принадлежностей Life Base 4 NG (Accessories bag for Life Base 4 NG).
- 1.9.13.36. 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).
- 1.9.14 Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3068 - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1.9.14.1. Сумка;
- 1.9.14.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;
- 1.9.14.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;
- 1.9.14.4. Насос QMX 109;
- 1.9.14.5. Насос QMX 120;
- 1.9.14.6. Насос QMX 125;
- 1.9.14.7. Насос QMX 130;
- 1.9.14.8. Руководство по эксплуатации.
- Или

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

Д.Ю. Павлюков

0117700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 76

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

Принадлежности:

- 1.9.15.1. Сумка;
- 1.9.15.2. Набор ремней к вакуумному матрасу из 2-х штук;
- 1.9.15.3. Набор ремней к вакуумному матрасу из 3-х штук;
- 1.9.15.4. Насос QMX 109;
- 1.9.15.5. Насос QMX 120;
- 1.9.15.6. Насос QMX 125;
- 1.9.15.7. Насос QMX 130;
- 1.9.15.8. Руководство по эксплуатации.

1.9.16 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы Rescue Pack, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg, Germany, РУ № ФСЗ 2012/12182 - 1 шт.

Принадлежности:

- 1.9.16.1. Кислородный баллон.
- 1.9.16.2. Редуктор кислородный.
- 1.9.16.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером- сборником.
- 1.9.16.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.
- 1.9.16.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).
- 1.9.16.6. Маска для ингаляции кислорода.
- 1.9.16.7. Маски для искусственной вентиляции легких (не более 15 шт.).
- 1.9.16.8. Аспиратор механический «MANUVAC».

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

Принадлежности:

- 1.9.17.1. Ремни для фиксации ECS-STRAPS;
- 1.9.17.2. Ремни для фиксации T-STRAPS;
- 1.9.17.3. Ремни для фиксации RSP PEDIATRIC;
- 1.9.17.4. Ремни для фиксации ROCK STRAPS;
- 1.9.17.5. Ремни для фиксации PIN STRAPS;
- 1.9.17.6. Ремни для фиксации REFLEX STRAPS;
- 1.9.17.7. Иммобилайзер детский PEDI ROLL;
- 1.9.17.8. Иммобилайзер SPENCER CONTOUR;
- 1.9.17.9. Иммобилайзер SUPER BLUE;
- 1.9.17.10. Иммобилайзер FXA PRO;
- 1.9.17.11. Иммобилайзер TANGO FIX;
- 1.9.17.12. Иммобилайзер FXA;
- 1.9.17.13. Иммобилайзер 751;

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

Д.Ю. Павлюков

0117654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 77

- 1.9.17.14. Иммобилайзер 755;
1.9.17.15. Иммобилайзер 756;
1.9.17.16. Крепление FIX BOARD для спинной доски;
1.9.17.17. Сумка для спинной доски;
1.9.17.18. Руководство по эксплуатации.
1.9.18 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS, размеры S, M, L с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № 2015/3071 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.18.1. Сумка.
1.9.19 Вакуумные шины Ego Zlin с принадлежностями, производства EGO Zlin, spol. s r.o., Czech Republic РУ № ФСЗ 2009/04636 - 1 шт.
1.9.19.1. Ручной вакуумный насос ES-20.
1.9.19.2. Транспортная сумка для шин ES-21.
1.9.19.3. Клапан ES-22.
1.9.19.4. Рюкзак для шин ES-23.
1.9.20 Тележка-каталка THC-01 MM, производства ООО "НПП "МИКРОМОНТАЖ", Россия, РУ № ФСР 2010/09084 - 1 шт.
1.9.21 Пульсоксиметр РМ-60 с принадлежностями, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс КО., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2008/02505 - 1 шт.
Принадлежности:
1.9.21.1. Датчик SpO2 для взрослых, тип: 512D (512D Adult SpO2 sensor).
1.9.21.2. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512F (512F Adult Finger Clip SpO2 sensor).
1.9.21.3. Датчик SpO2 универсальный, тип: 518B (518B Multisite SpO2 sensor).
1.9.21.4. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512H (512H Pediatric Finger Clip SpO2 sensor).
1.9.21.5. Датчик SpO2 пальцевой для взрослых, тип: 512E (512E Adult finger Soft SpO2 sensor).
1.9.21.6. Датчик SpO2 пальцевой для детей, тип: 512G (512G Pediatric Finger Soft SpO2 sensor).
1.9.21.7. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520A (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520A).
1.9.21.8. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520P (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520P).
1.9.21.9. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520I (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520I).
1.9.21.10. Датчик SpO2 одноразовый Mindray, тип: 520N (Mindray Single-Patient SpO2 sensor 520N).
1.9.21.11. Датчик SpO2 для взрослых Nellcor, тип: DS100A (Nellcor DS100A Reusable Adult

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

Д.Ю. Павлюков

0117655

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 78

SpO2 sensor).

1.9.21.12. Датчик SpO2 для взрослых/новорожденных с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-A/N (Nellcor OXI-A/N Adult/Neonatal Band SpO2 sensor).

1.9.21.13. Датчик SpO2 для детей/младенцев с лентой для фиксации Nellcor, тип: OXI-P/I (Nellcor OXI-P/I Pediatric/Infant Band SpO2 sensor).

1.9.21.14. Датчик ушной в виде клипсы Envitec (Envitec reusable ear clipping sensor).

1.9.21.15. Кабели удлинительные для датчиков SpO2 (SpO2 extension cables).

1.9.21.16. Адаптер ИК-трансмиссии (Infrared transmission adapter).

1.9.21.17. Кабель для присоединения к компьютеру (PC communication cable).

1.9.21.18. Диск для установки программного обеспечения (Data Management Software CD).

1.9.21.19. Литиевые батареи для пульсоксиметра (Li-ion battery).

1.9.21.20. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт Euro)(Charger stand with power cord (Euro)).

1.9.21.21. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт US)(Charger stand with power cord (US)).

1.9.21.22. Зарядное устройство со шнуром сетевым (стандарт UK)(Charger stand with power cord (UK)).

1.9.21.23. Кожухи защитные, различных цветов: светло-голубой, синий, оранжевый, желтый (Protective covers, colors: light blue, blue, orange, yellow).

1.9.21.24. Устройство для крепления к кровати (Bedrail clamp).

1.9.21.25. Сумка для переноски прибора (Carrying case).

1.9.22 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:

1.9.22.1. Кислородный баллон.

1.9.22.2. Редуктор кислородный.

1.9.22.3. Аспиратор инъекционный «OMNIVAC» с контейнером-сборником.

1.9.22.4. Дыхательный мешок COMBIBAG для ИВЛ.

1.9.22.5. Лицевые маски (не более 6 шт.).

1.9.22.6. Маска для ингаляции кислорода.

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

1.9.22.8. Аспиратор механический «MANUVAC».

Или

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

- Комплект воздухопроводов оротрахеальных (назофарингеальных) для новорожденных (не менее 3 шт., разных размеров) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия):

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

Д.Ю. Павлюков

0117656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 79

ФСЗ 2011/09985, или "Алба Хелскэа 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 Хелскэа 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 Хелскэа 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", (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 Хелскэа 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",

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 80

(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 Хуалинь 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 "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.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 81

Инкубатор неонатальный переносной "BONNY" по АМНК.941132.005 ТУ
вариант исполнения 3163.00000000, в составе:, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия,
РУ № РЗН 2019/8452

1.9.24.1. Модуль переносной, 3163.01000000 - 1 шт.

1.9.24.2. Матрасик в чехле, 3163.30000000 - 1 шт.

1.9.24.3. Ремешок, 3163.45000000 - 2 шт.

1.9.24.4. Ремешок, 3163.45000000-01 - 2 шт.

1.9.24.5. Датчик температуры кожи, 3162.00020000 - 2 шт.

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

1.9.24.7. Датчик пульсоксиметрии (для пациентов массой свыше 3 кг),

3163.07000000-01 - 2 шт.

1.9.24.8. Бандаж 8001JFW, производства "Нонин Медикал, Инк", США,

РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.

1.9.24.9. Бандаж 8008JFW, производства "Нонин Медикал, Инк", США,

РУ № РЗН 2014/1983 - 25 шт.

1.9.24.10. Ремень, 3163.40000000 - 2 шт.

1.9.24.11. Накладка ременная, 3163.41000000 - 1 шт.

1.9.24.12. Ремень торцевой, 3163.42000000 - 1 шт.

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

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

1.9.24.15. Фильтр защитный FF60, EBMPAPST - 10 шт.

1.9.24.16. Эксплуатационная документация:

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

1.9.24.16.2. Паспорт, 3163.50000000ПС - 1 шт.

1.9.24.17. Упаковка, 3163.50000000 - 1 шт.

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

1.9.25.1. В составе:

1.9.25.1. Основной блок.

1.9.25.1. Блок питания встроенный.

1.9.25.1. Руководство по эксплуатации.

1.9.25.1. Шнур электропитания.

1.9.25.2. Принадлежности:

1.9.25.2.1. Передняя панель.

1.9.25.2.2. Манометр.

1.9.25.2.3. Кислородный сенсор.

1.9.25.2.4. Переключатель времени вдоха.

1.9.25.2.5. Переключатель времени выдоха.

1.9.25.2.6. Цифровой дисплей.

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

Д.Ю. Павлюков

0117659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 82

- 1.9.25.2.7. Переключатель концентрации кислорода.
- 1.9.25.2.8. Датчик давления.
- 1.9.25.2.9. Механический газосмесительный узел.
- 1.9.25.2.10. Электронная плата.
- 1.9.25.2.11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).
- 1.9.25.2.12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.13. Встраиваемый компрессор.
- 1.9.25.2.14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.
- 1.9.25.2.15. Шланги пациента (дыхательный контур Р1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.16. Шланги пациента (дыхательный контур Р1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
- 1.9.25.2.18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.28. «Проверочное легкое» с переходником.
- 1.9.25.2.29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
- 1.9.25.2.30. Электрический кабель 220 вольт.
- 1.9.25.2.31. Электрический кабель 12 вольт.
- 1.9.25.2.32. Аспирационный блок.
- 1.9.25.2.33. Передвижной штатив на 5 колесах.
- 1.9.25.2.34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
- 1.9.25.2.35. Ящик для штатива. 36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
- 1.9.25.2.37. Корзина из нержавеющей стали.
- 1.9.25.2.38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
- 1.9.25.2.39. Кронштейн для монитора.
- 1.9.25.2.40. Кронштейн для 2-х баллонов.
- 1.9.25.2.41. Полка для монитора.
- 1.9.25.2.42. Кронштейн для аспирационного блока.
- 1.9.25.2.43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с

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

Д.Ю. Павлюков

0117660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 83

фиксаторами шлангов пациента).

1.9.25.2.44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).

1.9.25.2.45. Блок вентиляции СРАР.

1.9.25.2.46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10 шт.).

1.9.25.2.47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).

1.9.25.2.48. Блок дополнительных розеток.

1.9.25.2.49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).

1.9.25.2.50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).

1.9.25.2.51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.) состоит из:

- воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
- воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
- сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
- уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
- предохранитель (не более 4 шт.).
- сменный элемент питания (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.52. 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.).

1.9.25.2.53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).

1.9.25.2.54. Компрессорный блок 1 ступени.

1.9.25.2.55. Компрессорный блок 2 ступени.

1.9.25.2.56. Армированный шланг.

1.9.25.2.57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.

1.9.25.2.58. Акустический глушитель. 59. Фильтр тонкой очистки.

1.9.25.2.60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.

1.9.25.2.61. Основной выключатель.

1.9.25.2.62. Двухходовый пневматический переключатель.

1.9.25.2.63. Блок адсорберов. 64. Ресиверы (не более 5 шт.).

1.9.25.2.65. Вентилятор охладителя. 66. Радиатор охладителя.

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

Д.Ю. Павлюков

0117661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 84

- 1.9.25.2.67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 1.9.25.2.69. Пневматический выключатель.
- 1.9.25.2.70. Реле давления.
- 1.9.25.2.71. Дозатор потока.
- 1.9.25.2.72. Обратный клапан.
- 1.9.25.2.73. Пневматическое реле.
- 1.9.25.2.74. Управляющий блок.
- 1.9.25.2.75. Блок контроля температуры.
- 1.9.25.2.76. Центральный выключатель.
- 1.9.25.2.77. Счетчик времени работы.
- 1.9.25.2.78. Звуковой сигнализатор.
- 1.9.25.2.79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 1.9.25.2.80. Мембранный осушитель.
- 1.9.25.2.81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.
- 1.9.25.2.82. Антистатические колеса.
- 1.9.25.2.83. Редукционный клапан.
- 1.9.25.2.84. Клапанный блок (блок пациента).
- 1.9.25.2.85. Корпус клапанного блока.
- 1.9.25.2.86. Электромагнит.
- 1.9.25.2.87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.88. Штекеры (не более 4 шт.).
- 1.9.25.2.89. Нагреватель P1 40W/24V.
- 1.9.25.2.90. Розетка для контактов.
- 1.9.25.2.91. Емкость увлажнителя 330 см³.
- 1.9.25.2.92. Корпус нагревателя увлажнителя.
- 1.9.25.2.93. Клапан РЕЕР.
- 1.9.25.2.94. Лицевая панель.
- 1.9.25.2.95. Ручка управления.
- 1.9.25.2.96. Патрон увлажнителя.
- 1.9.25.2.97. Канюли nCPAP размер S (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.98. Канюли nCPAP размер M (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.99. Канюли nCPAP размер L (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.100. Канюли nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.101. Маски nCPAP размер S (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.102. Маски nCPAP размер M (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.103. Маски nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.104. Аппликатор для nCPAP (не более 100 шт.).
- 1.9.25.2.105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0117662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2013/1191

Лист 85

- 1.9.25.2.106. Трубка nCPAP (не более 100 шт.).
1.9.25.2.107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).
1.9.25.2.108. Инструкция по сервисному обслуживанию.
1.9.26 Одеяло с электроподогревом низкотемпературное "Термозлит" по ТУ 9452-001-58392980-2008, производства ООО "ЭлитМаксима", Россия, РУ № ФСР 2008/03703 - 1 шт.
1.9.27 Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Italy, РУ № РЗН 2016/3940 - 1 шт.
1.9.27.1 Варианты исполнения:
1.9.27.1.1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское, с руководством по эксплуатации.
1.9.27.1.12 Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое, с руководством по эксплуатации.
1.9.27.2. Принадлежности:
1.9.27.2.1. Сумка.
1.9.27.2.2. Насос QMX 125.
1.9.28 Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, с принадлежностями, производства Via Colli Storici 221-223-225, San Martino della Battaglia, (Brescia), Italy, РУ № ФСЗ 2012/12822 - 1 шт.
1.9.28.1. Ингалятор компрессорный портативный для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb, варианты исполнения: Wi.Neb (model P0209EM), Wi.Neb go (model P0905EM).
1.9.28.2. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко- и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb (model P0209EM):
1.9.28.2.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
1.9.28.2.2. Загубник (не более 10 шт.).
1.9.28.2.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
1.9.28.2.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
1.9.28.2.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
1.9.28.2.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
1.9.28.2.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
1.9.28.2.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
1.9.28.2.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
1.9.28.2.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
1.9.28.2.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
1.9.28.2.12. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
1.9.28.2.13. Клапан (не более 4 шт.).
1.9.28.2.14. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).
1.9.28.3. Принадлежности к ингалятору компрессорному портативному для аэрозольной терапии мелко и крупнодисперсными аэрозолями Wi.Neb go (model P0905EM):

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

Д.Ю. Павлюков

0117663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 86

- 1.9.28.3.1. Распылитель лекарственных средств (не более 10 шт.).
- 1.9.28.3.2. Загубник (не более 10 шт.).
- 1.9.28.3.3. Наконечник носовой универсальный для взрослых и детей (не более 5 шт.).
- 1.9.28.3.4. Маска дыхательная для взрослых (не более 5 шт.).
- 1.9.28.3.5. Маска дыхательная для детей (не более 5 шт.).
- 1.9.28.3.6. Фильтр противопылевой (не более 5 шт.).
- 1.9.28.3.7. Трубка соединительная (не более 5 шт.).
- 1.9.28.3.8. Экономайзер (не более 3 шт.).
- 1.9.28.3.9. L-образный соединительный элемент (не более 3 шт.).
- 1.9.28.3.10. Блок питания от сети 220/230 V (не более 2 шт.).
- 1.9.28.3.11. Переходной шнур питания от аккумулятора автомобиля (не более 2 шт.).
- 1.9.28.3.12. Аккумуляторная батарея (не более 2 шт.).
- 1.9.28.3.13. Розетка для электросети (не более 2 шт.).
- 1.9.28.3.14. Клапан (не более 4 шт.). 15. Сумка для транспортировки (не более 2 шт.).

Или

1.9.29 Прибор ингаляционный PARI без подогрева с принадлежностями, производства PARI GmbH, Moosstrasse 3, 82319 Starnberg, Germany, РУ № РЗН 2017/5987 - 1 шт.

Вариант исполнения:

1.9.29.1. Прибор ингаляционный PARI BOY (тип 085) модификация PARI BOY SX в составе:

1.9.29.1.1. компрессор PARI BOY 085 - 1 шт.;

1.9.29.1.2. 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.
- 1.9.29.1.3. фильтр - 1 шт.;
- 1.9.29.1.4. шнур электропитания - 1 шт.
- 1.9.29.1.5. руководство по эксплуатации компрессора - 1 шт.
- 1.9.29.1.6. Небулайзер PARI LC SPRINT заменный годовой комплект для PARI BOY SX (при необходимости) в составе:
- верхняя часть;
 - нижняя часть;
 - сменная насадка синяя;

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

Д.Ю. Павлюков

0117664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2013/1191

Лист 87

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

1.9.29.1.7. 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.

1.9.30 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", Россия, РУ № РЗН 2016/5109 - 1 шт.

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

Или

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

2. Принадлежности:

- 2.1 Чехол МС-А.9520.710 - 1 шт.
- 2.2 Блок питания МС-А.9520.720 - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация

- 3.1 Паспорт МС-А.9520.000ПС - 1 шт.
- 3.2 Руководство по технической эксплуатации МС-А.9520.000РЭ - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117665