



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical, одноразовый, стерильный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"СКАЙ Медикал, а.с.", Словацкая Республика,
SKY Medical, a.s., Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01

Производитель
"СКАЙ Медикал, а.с.", Словацкая Республика,
SKY Medical, a.s., Vicenzy, 24/2058, Šamorín, 931 01

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55199/21674 от 16.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071314



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical, одноразовый, стерильный с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, арт. BP-S00001, в составе:

1.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.

1.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.

1.3. Соединительная линия, длина 125 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.

1.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой - 1 шт.

1.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.

1.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

1.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.

2. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, арт. BP-S00002, в составе:

2.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.,

2.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.

2.3. Соединительная линия, длина 180 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.

2.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой - 1 шт.,

2.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.

2.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

3. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, BP-S00003, в составе:

3.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- 3.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой - 1 шт.
3.3. Соединительная линия, длина 150 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
3.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.
3.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
3.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
3.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
3.8. Колпачок красный - 2 шт.
4. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с синей ручкой,
арт. BP-S00019, в составе:
4.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе:
камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт.
4.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой - 1 шт.
4.3. Соединительная линия, длина 125 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
4.4. Кран 4-х ходовой с синей ручкой - 1 шт.
4.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
4.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
4.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
5. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной
ручкой и безыгольным клапаном, арт. BP-S00028, в составе:
5.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе:
камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт.
5.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.
5.3. Соединительная линия, длина 150 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
5.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном - 1 шт.
5.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
5.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119407



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

- 5.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
6. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, арт. BP-S00042, в составе:
- 6.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.
- 6.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой - 1 шт.
- 6.3. Соединительная линия, длина 120 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
- 6.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.
- 6.5. Линия мониторинга давления, длина 15 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 6.6. Линия мониторинга давления, длина 120 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 6.7. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
- 6.8. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
7. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с краном с красной ручкой, арт. BP-S00031, в составе:
- 7.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.
- 7.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.
- 7.3. Соединительная линия, длина 30 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
- 7.4. Соединительная линия, длина 150 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
- 7.5. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном - 1 шт.
- 7.6. Шприц с краном с белой ручкой - 1 шт.
- 7.7. Линия мониторинга давления, длина 15 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 7.8. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
- 7.9. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
8. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком с краном с белой ручкой, арт. BP-S00032, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119408

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

- 8.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч. с краном с белой ручкой - 1 шт.
- 8.2. Колпачок - 3 шт.
- 8.3. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
- 9. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical закрытого типа, с датчиком, арт. BP-S00004, в составе:
 - 9.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч - 1 шт.
 - 9.2. Колпачок - 2 шт.
 - 9.3. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
 - 9.4. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
- 10. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с белой ручкой, арт. BP-S00033, прозрачный, в составе:
 - 10.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.
 - 10.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч. с краном с белой ручкой - 1 шт.
 - 10.3. Соединительная линия, длина 120 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
 - 10.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.
 - 10.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт. луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
 - 10.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
 - 10.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
 - 10.8. Колпачок красный - 2 шт.
- 11. Набор для мониторинга давления SKY Medical с двумя датчиками с кранами с красной и синей ручкой, арт. BP-D00001, в составе:
 - 11.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт. 3 ходовой Y-образный соединитель - 1 шт.
 - 11.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч. с краном с синей ручкой - 1 шт.
 - 11.3. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч. с краном с красной ручкой - 1 шт.
 - 11.4. Соединительная линия, длина 120 см - 2 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
 - 11.5. Кран 4-х ходовой с синей ручкой - 1 шт.
 - 11.6. Кран 4-х ходовой с красной ручкой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119409



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 5

- 11.7. Линия мониторинга давления, длина 30 см - 2 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 11.8. Кабель к процессору обработки сигналов - 2 шт.
- 11.9. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
- 11.10. Колпачок красный - 2 шт.
12. Набор для мониторинга давления SKY Medical с датчиком с краном с красной ручкой, арт. BP-S00035, в составе:
- 12.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.
- 12.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.
- 12.3. Соединительная линия, длина 135 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.
- 12.4. Кран 4-х ходовой с красной ручкой - 1 шт.
- 12.5. Линия мониторинга давления, длина 25 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 12.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
- 12.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
13. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с синей ручкой, арт. BP-S00037, в составе:
- 13.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.
- 13.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой - 1 шт.
- 13.3. Линия мониторинга давления, длина 120 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 13.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.
- 13.5. Линия мониторинга давления, длина 30 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.
- 13.6. Соединительная линия, длина 15 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 2 шт.
- 13.7. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.
- 13.8. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.
14. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с датчиком с краном с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 6

белой ручкой, арт. BP-S00038, в составе:

14.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.

14.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой - 1 шт.

14.3. Соединительная линия, длина 200 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.

14.4. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.

14.5. Линия мониторинга давления, длина 50 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.

14.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

14.7. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.

14.8. Колпачок красный - 2 шт.

15. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical неонатальный, с датчиком с краном с белой ручкой, арт. BP-SN0003, в составе:

15.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе: камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт.

15.2. Датчик давления, одноразовый, 30 мл/ч, с краном с белой ручкой - 1 шт.

15.3. Линия мониторинга давления, длина 100 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.

15.4. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

15.5. Вкладыш с цветными стикерами - 1 шт.

16. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical педиатрический/неонатальный, закрытого типа, с датчиком, арт. BP-SN0004, в составе:

16.1. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч - 1 шт.

16.2. Кран 4-х ходовой с красной ручкой и безыгольным клапаном - 1 шт.

16.3. Линия мониторинга давления, длина 10 см - 1 шт., в составе: трубка - 1 шт., луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.,

16.4. Шприц - 1 шт.

16.5. Колпачок - 4 шт.

16.6. Кабель к процессору обработки сигналов - 1 шт.

16.7. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 2 шт.

17. Набор для мониторинга кровяного давления SKY Medical с тремя датчиками с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19865

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 7

кранами с белой, красной, синей ручкой, арт. ВР-Т00001, в составе:

17.1. Линия инфузии с камерой-капельницей, длина 180 см - 1 шт., в составе:
камера-капельница с колпачком - 1 шт., трубка - 1 шт., роликовый зажим - 1 шт.,
4-ходовой Y-образный соединитель - 1 шт.

17.2. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с красной ручкой - 1 шт.

17.3. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с синей ручкой - 1 шт.

17.4. Датчик давления, одноразовый, 3 мл/ч, с краном с белой ручкой - 1 шт.

17.5. Кран 4-х ходовой с красной ручкой - 1 шт.

17.6. Кран 4-х ходовой с синей ручкой - 1 шт.

17.7. Кран 4-х ходовой с белой ручкой - 1 шт.

17.8. Соединительная линия, длина 150 см - 3 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт.

17.9. Линия мониторинга давления, длина 30 см - 3 шт., в составе: трубка - 1 шт.,
луер-коннектор М - 1 шт., луер-коннектор F - 1 шт., колпачок - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Органайзер DPT с двумя пластинами, арт. DO-D0002 - 1 шт.

2. Органайзер DPTс тремя пластинами, арт. DO-T0003 - 1 шт.

3. Крепежное устройство для органайзера, арт. DO-H0000 - 1 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. SKY Medical, a.s., Vicenzy, 24 SK-931 01 Šamorín, Словацкая республика.

2. STERIS AST CZ s.r.o., Prumyslova Zona Kosikov 80, Velka Bites, 59501, Чешская республика.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119412