



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

На медицинское изделие

**Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c/750/750c A1
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,

**Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550,
USA**

Производитель

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,

**Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550,
USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56181/28850 от 25.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 46 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7071
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0073903

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/5617

Лист 1

На медицинское изделие

Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c/750/750c A1 с принадлежностями:

1. Анестезиологические системы Carestation 620 A1 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок, варианты исполнения:

1.1 Основной блок с газовыми входами на тележке.

1.2 Основной блок с розетками.

1.3 Основной блок без розеток.

1.4 Основной блок без трансформатора.

1.5 Основной блок с трансформатором, электрическими розетками 220-240 В и ящиками.

2. Инструкция пользователя на русском языке.

3. Кабель сетевой.

4. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).

5. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).

6. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).

7. Бронхоотсос (при необходимости).

8. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).

9. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).

10. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).

11. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).

12. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).

13. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).

14. Стартовый набор многоразовый (не более 50 шт.) (при необходимости):

- контур пациента;

- тройник пациента;

- переходник;

- 2-литровый дыхательный мешок;

- линии отбора проб (при необходимости);

- гофрированная трубка с разъемом (при необходимости).

15. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).

16. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).

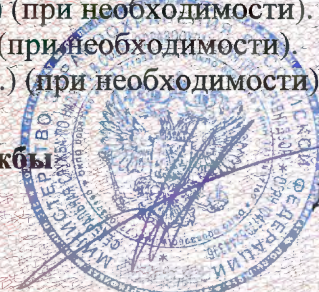
17. Испаритель для изофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).

18. Испаритель для энфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).

19. Испаритель для севофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости), варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков



0132205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 2

- 19.1 Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill.
19.2 Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill.
20. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
21. Кислородный датчик (при необходимости).
22. Датчик потока (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Водоотделитель (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
26. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
28. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.) (при необходимости).
30. Одноразовые переходники с отверстием для подключения линий забора проб газов не более 300 шт. (при необходимости).
31. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
32. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
33. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 1,5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
34. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
35. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
36. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
37. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
38. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
39. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
40. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
41. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
42. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.) (при необходимости).
43. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0129738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 3

(при необходимости).

44. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.)

(при необходимости).

45. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 2 (не более 50 шт.)

(при необходимости).

46. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).

47. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).

48. Компрессор медицинский (при необходимости).

49. Монитор пациента Carescape B450 (при необходимости) по № РЗН 2016/3956.

50. Монитор пациента CARESCAPE B650 (при необходимости) по № ФСЗ 2011/10034.

51. Монитор пациента B105, B125M по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

52. Кабель питания (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.

53. Руководство пользователя (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

54. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

55. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

56. Рама для модулей (не более 3 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

57. Термопринтер для печати данных мониторинга по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

58. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

59. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

60. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

61. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

62. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

63. Шланги для манжет (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

64. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

65. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.

66. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) (при необходимости)

по № РЗН 2019/ 8251.

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

Д.Ю. Павлюков

0129739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 4

67. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
68. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
69. Датчики температуры (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
70. Модуль мониторинга энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
71. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
72. Кабель для измерения энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
73. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
74. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
75. Крепежи Трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
76. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
77. Крепление на плоскую панель по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
78. Крепежная стойка монитора по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
79. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
80. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
81. Симулятор нейромышечной проводимости (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.
82. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
83. Механосенсор взрослый по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
84. Механосенсор педиатрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
85. Электросенсор по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Разъем подсоединения разводки O2.
2. Флоурометр кислорода/ воздуха/ закиси азота.
3. Разъем для подсоединения закиси азота.
4. Разъем для подсоединения воздуха.
5. Разъем для подсоединения кислорода.

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



Д.Ю. Павлюков

0129740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 5

6. Рабочий газ кислород.
7. Рабочий газ воздух.
8. Одинарная рама для модулей.
9. Дополнительный выход свежего газа.
10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂.
11. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂ и воздуха.
12. Кронштейн дисплея
13. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.
14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскпанельного монитора пациента.
15. Кронштейн для дыхательного мешка.
16. Дыхательный мешок со шлангом.
17. Пассивная система сброса газов.
18. Активная система сброса газов.
19. Подсоединение баллона O₂ типа DIN 477.
20. Опция программного обеспечения PCV.
21. Опция программного обеспечения PCV-VG.
22. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.
23. Встроенная опция программного обеспечения Spontaneous Breathing Suite
24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous
25. Опция программного обеспечения Spirometry.
26. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
27. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
28. Боковой столик для инструментов.
29. Крепление для баллона газовой смеси.
30. Крепление для баллона газовой смеси (внутреннее).
31. Длинный держатель кабелей.
32. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
33. Кассета для очистки дыхательной системы.
34. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.).
35. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
36. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
37. Корзина для газового баллона.
38. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.
39. Кронштейн для бронхоотсоса.
40. Стойка бронхоотсоса.

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



Д.Ю. Павлюков

0129741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 6

41. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
42. Стойка 50 см.
43. Стойка 25 см.
44. Защита для колес.
45. Настраиваемая рельса для крепления.
46. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
47. Зажимы для шлангов.
48. Крюк для крепления принадлежностей.
49. Кабель On-Standby RS.
50. Кабель для подсоединения монитора пациента.
51. Крепление монитора на верхней полке.
52. Устройство для поддержки кабелей короткое.
53. Крепление для модуля PDM встроенное.
54. Крепление для модуля PDM.
55. Крепление для модулей.
56. Защитная панель для ЦПУ.
57. Крепление для ЦПУ.
58. Крепление для системы передачи данных.
59. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
60. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
61. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
62. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
63. Приспособление для крепления принтера.
64. Стойка для модуля PSM короткая.
65. Стойка для модуля PSM длинная.
66. Слот для газового модуля.
67. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV.
68. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
69. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV-VG.
70. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
71. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
72. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0129742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 7

VCV CARDIAC BYPASS.

73. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPIROMETRY.
74. Адаптер для кислородного датчика.
75. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.
76. Заглушка для кислородного датчика.
77. Устройство для сборки порта пациента.
78. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт.).
79. Крышка канистры абсорбера.
80. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.
81. Канистра (не более 5 шт.).
82. Абсорбент.
83. Газовый регулятор.
84. Газовый регулятор для калибровки.
85. Устройство для проверки утечки.
86. Защита от переполнения бронхоотсоса.
87. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.
88. Газовый модуль.
89. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора проб газов (не более 100 шт.).
90. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
91. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).
92. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).
93. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).
94. Фильтры бактериальные мини с тепловлагообменниками (не более 500 шт.).
95. Фильтры бактериальные с тепловлагообменниками HMEF (не более 500 шт.).
96. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).
97. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).
98. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).
99. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
100. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
101. Металлическая поверхность с логотипом компании.
102. Пластиковая поверхность рабочая.
103. Водяная ловушка (не более 100 шт.).
104. Задняя панель с держателем кабелей.
105. Опция ПО на электронном носителе. для андроида аппарата на сайте.
106. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и

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

Д.Ю. Павлюков

0129743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 8

- построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
107. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
108. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе. (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
109. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе. (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
110. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
111. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
112. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
113. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
114. Расширение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
115. Лицензия на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
116. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.).
117. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.).
118. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.).
119. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.).
120. Набор для проведения анестезии взрослый, многообразный, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0129744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 9

- Контуры дыхательные многоразовые взрослые в сборе (не более 100 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые; (не более 50 шт.);
- Абсорбент.
- 121. Набор для проведения анестезии взрослый, одноразовый, в составе:
 - Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции взрослые;
 - Фильтры бактериальные;
 - Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
- 122. Набор для проведения анестезии детский, многоразовый, в составе:
 - Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов;
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Абсорбент.
- 123. Набор для проведения анестезии детский, одноразовый, в составе:
 - Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Фильтры бактериальные;
 - Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
- 124. Набор для проведения анестезии для новорожденных, одноразовый, в составе:
 - Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.).
- 125. Набор для модуля газоанализа с адаптером для спирометрии, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.);
 - Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м, (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
- 126. Набор для модуля газоанализа, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
- II. Анестезиологические системы Carestation 650 A1 с принадлежностями, в составе:
 - 1. Основной блок, варианты исполнения:
 - 1.1 Основной блок с газовыми входами на тележке;
 - 1.2 Основной блок с розетками;
 - 1.3 Основной блок без розеток.

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

Д.Ю. Павлюков

0129745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 10

- 1.4 Основной блок без трансформатора.
- 1.5 Основной блок с трансформатором, электрическими розетками 220-240 В и ящиками.
2. Инструкция пользователя на русском языке.
3. Кабель сетевой.
4. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).
5. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).
6. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Бронхоотсос (при необходимости).
8. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).
9. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).
10. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).
11. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).
12. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).
13. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
14. Стартовый набор многоразовый (не более 50 шт.) (при необходимости):
 - контур пациента;
 - тройник пациента;
 - переходник;
 - 2-литровый дыхательный мешок;
 - линии отбора проб (при необходимости);
 - гофрированная трубка с разъемом (при необходимости).
15. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).
16. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Испаритель для изофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Испаритель для энфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Испаритель для севофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости), варианты исполнения:
 - 20.1 Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill.
 - 20.2 Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill.
21. Кислородный датчик (при необходимости).
22. Датчик потока (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Водоотделитель (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129746

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 11

25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
26. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
28. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.) (при необходимости).
30. Одноразовые переходники отверстием для подключения линий забора проб газов не более 300 шт. (при необходимости).
31. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
32. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
33. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 1,5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
34. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
35. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
36. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
37. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
38. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
39. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
40. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
41. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
42. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.) (при необходимости).
43. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.) (при необходимости).
44. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.) (при необходимости).
45. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 1 (не более 50 шт.) (при необходимости).
46. Компрессор медицинский (при необходимости).
47. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0129747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 12

48. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).
49. Монитор пациента Carescape B450 (при необходимости) по № РЗН 2016/3956.
50. Монитор пациента CARESCAPE B650 (при необходимости) по № ФСЗ 2011/10034.
51. Монитор пациента B105, B125M по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
52. Кабель питания по № РЗН 2019/ 8251. (при необходимости)
53. Руководство пользователя (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
54. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
55. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
56. Рама для модулей (не более 3шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
57. Термопринтер для печати данных мониторинга по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
58. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
59. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.
60. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.
61. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.
62. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
63. Шланги для манжет (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
64. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
65. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
66. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
67. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
68. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
69. Датчики температуры (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
70. Модуль мониторинга энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
71. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

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

Д.Ю. Павлюков

0129748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 13

(при необходимости).

72. Кабель для измерения энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

73. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

74. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

75. Крепежи Трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

76. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

77. Крепление на плоскую панель по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

78. Крепежная стойка монитора по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

79. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

80. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

81. Симулятор нейромышечной проводимости. по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

82. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

83. Механосенсор взрослый по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

84. Механосенсор педиатрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

85. Электросенсор по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Разъем подсоединения разводки O2.

2. Флоурометр кислорода/ воздуха/ закиси азота.

3. Разъем для подсоединения закиси азота.

4. Разъем для подсоединения воздуха.

5. Разъем для подсоединения кислорода.

6. Рабочий газ кислород.

7. Рабочий газ воздух.

8. Одинарная рама для модулей.

9. Дополнительный выход свежего газа.

10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂ и воздуха.

11. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂ и воздуха.

12. Кронштейн дисплея

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 14

13. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.
14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскочастотного монитора пациента.
15. Кронштейн для дыхательного мешка.
16. Дыхательный мешок со шлангом.
17. Пассивная система сброса газов.
18. Активная система сброса газов.
19. Подсоединение баллона O2 типа DIN 477.
20. Опция программного обеспечения PCV.
21. Опция программного обеспечения PCV-VG.
22. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.
23. Встроенная опция программного обеспечения Spontaneous Breathing Suite
24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous
25. Встроенная опция программного обеспечения SIMV-PCVVG
26. Опция программного обеспечения CPAP-PSV
27. Опция программного обеспечения ecoFLOW
28. Опция программного обеспечения Pause Gas.
29. Опция программного обеспечения Vital Capacity & Cycling.
30. Опция программного обеспечения Recruitment Maneuvers
31. Опция программного обеспечения Spirometry.
32. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
33. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
34. Боковой столик для инструментов.
35. Крепление для баллона газовой смеси.
36. Крепление для баллона газовой смеси (внутреннее).
37. Длинный держатель кабелей.
38. Крепление на стену.
39. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
40. Кассета для очистки дыхательной системы
41. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.).
42. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
43. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
44. Корзина для газового баллона.
45. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.
46. Кронштейн для бронхоотсоса.
47. Стойка бронхоотсоса.

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



Д.Ю. Павлюков

0129750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 15

48. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
49. Стойка 50 см.
50. Стойка 25 см.
51. Защита для колес.
52. Настраиваемая рельса для крепления.
53. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
54. Зажимы для шлангов.
55. Крюк для крепления принадлежностей.
56. Кабель On-Standby RS.
57. Кабель для подсоединения монитора пациента.
58. Крепление монитора на верхней полке.
59. Устройство для поддержки кабелей короткое.
60. Крепление для модуля PDM встроенное.
61. Крепление для модуля PDM.
62. Крепление для модулей.
63. Защитная панель для ЦПУ.
64. Крепление для ЦПУ.
65. Крепление для системы передачи данных.
66. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
67. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
68. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
69. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
70. Приспособление для крепления принтера.
71. Стойка для модуля PSM короткая.
72. Стойка для модуля PSM длинная.
73. Слот для газового модуля.
74. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV.
75. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
76. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV-VG.
77. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
78. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
79. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции

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

Д.Ю. Павлюков



0129751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 16

CPAP-PSV.

80. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции ECOFLOW.

81. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VCV CARDIAC BYPASS.

82. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PAUSE GAS.

83. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VITAL CAPACITY AND CYCLING.

84. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPIROMETRY.

85. Адаптер для кислородного датчика.

86. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.

87. Заглушка для кислородного датчика.

88. Устройство для сборки порта пациента.

89. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт.).

90. Крышка канистры абсорбера.

91. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.

92. Канистра (не более 5 шт.).

93. Абсорбент.

94. Газовый регулятор.

95. Газовый регулятор для калибровки.

96. Устройство для проверки утечки.

97. Защита от переполнения бронхоотсоса.

98. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.

99. Газовый модуль.

100. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора проб газов (не более 100 шт.).

101. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).

102. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).

103. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).

104. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).

105. Фильтры бактериальные мини с тепловлагообменниками (не более 500 шт.).

106. Фильтры бактериальные с тепловлагообменниками HMEF (не более 500 шт.).

107. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).

108. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).

109. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0129752

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 17

- 110. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
- 111. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
- 112. Металлическая поверхность с логотипом компании.
- 113. Пластиковая поверхность рабочая.
- 114. Водяная ловушка (не более 100 шт.).
- 115. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SIMV PCV-VG.
- 116. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции Recruitment Maneuver.
- 117. Задняя панель с держателем кабелей.
- 118. Опция ПО на электронном носителе. для апгрейда аппарата на сайте.
- 119. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 120. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 121. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 122. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 123. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 124. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 125. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 126. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
- 127. Расширение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129753

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 18

активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

128. Лицензия на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

129. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.).

130. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.).

131. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.).

132. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.).

133. Набор для проведения анестезии взрослый, многоразовый, в составе:

- Контуры дыхательные многоразовые взрослые в сборе (не более 100 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые; (не более 50 шт.);
- Абсорбент.

134. Набор для проведения анестезии взрослый, одноразовый, в составе:

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые;
- Фильтры бактериальные;
- Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).

135. Набор для проведения анестезии детский, многоразовый, в составе:

- Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов;
- Маски для неинвазивной вентиляции детские;
- Абсорбент.

136. Набор для проведения анестезии детский, одноразовый, в составе:

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции детские;
- Фильтры бактериальные;
- Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).

137. Набор для проведения анестезии для новорожденных, одноразовый, в составе:

- Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.).

138. Набор для модуля газоанализа с адаптером для спирометрии, в составе:

- Водоотделитель (не более 100 шт.);
- Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 19

- Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
139. Набор для модуля газоанализа, в составе:
- Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
- III. Анестезиологические системы Carestation 650c A1 с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок, вариант исполнения:
 - 1.1 Основной блок без розеток.
 2. Инструкция пользователя на русском языке.
 3. Кабель сетевой.
 4. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).
 5. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).
 6. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
 7. Бронхоотсос (при необходимости).
 8. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).
 9. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).
 10. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).
 11. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).
 12. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).
 13. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
 14. Стартовый набор многоразовый (не более 50 шт.):
 - контур пациента;
 - тройник пациента;
 - переходник;
 - 2-литровый дыхательный мешок;
 - линии отбора проб (при необходимости);
 - гофрированная трубка с разъемом (при необходимости).
 15. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).
 16. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).
 17. Испаритель для изофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
 18. Испаритель для энфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
 19. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
 20. Испаритель для севофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0129755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 20

варианты исполнения:

- 20.1 Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill.
- 20.2 Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill.
- 21. Кислородный датчик (при необходимости).
- 22. Датчик потока (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 23. Водоотделитель (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 24. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 26. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 27. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 28. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 29. Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.) (при необходимости).
- 30. Одноразовые переходники отверстием для подключения линий забора проб газов не более 300 шт. (при необходимости).
- 31. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 32. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 33. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 1,5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 34. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 35. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 36. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 37. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 38. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 39. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 40. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 41. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 42. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 43. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0129756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 21

(при необходимости).

44. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.)

(при необходимости).

45. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 2 (не более 50 шт.)

(при необходимости).

46. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).

47. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).

48. Монитор пациента CareScapе B450 (при необходимости) по № РЗН 2016/3956.

49. Монитор пациента CARESCAPE B650 (при необходимости) по № ФСЗ 2011/10034.

50. Монитор пациента B105, B125M по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

51. Кабель питания по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

52. Руководство пользователя (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

53. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

54. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

55. Рама для модулей (не более 3 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

56. Термопринтер для печати данных мониторинга по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

57. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

58. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

59. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

60. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

61. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

62. Шланги для манжет (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

63. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

64. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

65. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

66. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков



0129757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 22

- по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
67. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
68. Датчики температуры (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
69. Модуль мониторинга энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
70. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
71. Кабель для измерения энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
72. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
73. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
74. Крепежи Трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
75. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
76. Крепление на плоскую панель по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
77. Крепежная стойка монитора по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
78. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
79. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
80. Симулятор нейромышечной проводимости. по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
81. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
82. Механосенсор взрослый по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
83. Механосенсор педиатрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
84. Электросенсор по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Разъем подсоединения разводки O2.
2. Флоурометр кислорода/ воздуха/ закиси азота.
3. Разъем для подсоединения закиси азота.
4. Разъем для подсоединения воздуха.
5. Разъем для подсоединения кислорода.
6. Рабочий газ кислород.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 23

7. Рабочий газ воздух.
8. Одинарная рама для модулей.
9. Дополнительный выход свежего газа.
10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂.
11. Резервный механический (аварийный) флоуметр O₂ и воздуха.
12. Кронштейн дисплея
13. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.
14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскпанельного монитора пациента.
15. Кронштейн для дыхательного мешка.
16. Дыхательный мешок со шлангом.
17. Пассивная система сброса газов.
18. Активная система сброса газов.
19. Подсоединение баллона O₂ типа DIN 477.
20. Опция программного обеспечения PCV.
21. Опция программного обеспечения PCV-VG.
22. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.
23. Встроенная опция программного обеспечения Spontaneous Breathing Suite
24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous
25. Встроенная опция программного обеспечения SIMV-PCVVG
26. Опция программного обеспечения CPAP-PSV
27. Опция программного обеспечения ecoFLOW
28. Опция программного обеспечения Pause Gas.
29. Опция программного обеспечения Vital Capacity & Cycling.
30. Опция программного обеспечения Recruitment Maneuvers
31. Опция программного обеспечения Spirometry.
32. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
33. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
34. Боковой столик для инструментов.
35. Крепление для баллона газовой смеси.
36. Крепление для баллона газовой смеси (внутреннее).
37. Длинный держатель кабелей.
38. Крепление на стену.
39. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
40. Кассета для очистки дыхательной системы
41. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.)

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



Д.Ю. Павлюков

0129759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 24

42. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
43. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
44. Корзина для газового баллона.
45. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.
46. Кронштейн для бронхоотсоса.
47. Стойка бронхоотсоса.
48. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
49. Стойка 50 см.
50. Стойка 25 см.
51. Защита для колес.
52. Настраиваемая рельса для крепления.
53. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
54. Зажимы для шлангов.
55. Крюк для крепления принадлежностей.
56. Кабель On-Standby RS.
57. Кабель для подсоединения монитора пациента.
58. Крепление монитора на верхней полке.
59. Устройство для поддержки кабелей короткое.
60. Крепление для модуля PDM встроенное.
61. Крепление для модуля PDM.
62. Крепление для модулей.
63. Защитная панель для ЦПУ.
64. Крепление для ЦПУ.
65. Крепление для системы передачи данных.
66. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
67. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
68. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
69. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
70. Приспособление для крепления принтера.
71. Стойка для модуля PSM короткая.
72. Стойка для модуля PSM длинная.
73. Слот для газового модуля.
74. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV.
75. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
76. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции

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



Д.Ю. Павлюков

0129760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 25

PCV-VG.

77. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.

78. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.

79. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции CPAP-PSV.

80. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции ECOFLOW.

81. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VCV CARDIAC BYPASS.

82. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PAUSE GAS.

83. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VITAL CAPACITY AND CYCLING.

84. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPIROMETRY.

85. Адаптер для кислородного датчика.

86. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.

87. Заглушка для кислородного датчика.

88. Устройство для сборки порта пациента.

89. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт.).

90. Крышка канистры абсорбера.

91. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.

92. Канистра (не более 5 шт.).

93. Абсорбент.

94. Газовый регулятор.

95. Газовый регулятор для калибровки.

96. Устройство для проверки утечки.

97. Защита от переполнения бронхоотсоса.

98. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.

99. Газовый модуль.

100. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора газов (не более 100 шт.).

101. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).

102. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).

103. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0129761

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 26

104. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).
105. Фильтры бактериальные мини с тепловлагообменниками (не более 500 шт.).
106. Фильтры бактериальные с тепловлагообменниками HMEF (не более 500 шт.).
107. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).
108. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).
109. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).
110. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
111. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
112. Металлическая поверхность с логотипом компании.
113. Пластиковая поверхность рабочая.
114. Водяная ловушка (не более 100 шт.).
115. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SIMV PCV-VG.
116. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции Recruitment Maneuver.
117. Задняя панель с держателем кабелей.
118. Опция ПО на электронном носителе. для апгрейда аппарата на сайте.
119. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
120. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
121. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
122. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
123. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
124. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
125. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0129762

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 27

оптическом и/или виртуальном носителе.

126. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

127. Распирение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

128. Лицензия на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

129. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.)

130. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.)

131. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.)

132. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.)

133. Набор для проведения анестезии взрослый, многоразовый, в составе:

- Контуры дыхательные многоразовые взрослые в сборе (не более 100 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые; (не более 50 шт.);
- Абсорбент.

134. Набор для проведения анестезии взрослый, одноразовый, в составе:

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые;
- Фильтры бактериальные;
- Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).

135. Набор для проведения анестезии детский, многоразовый, в составе:

- Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов;
- Маски для неинвазивной вентиляции детские;
- Абсорбент.

136. Набор для проведения анестезии детский, одноразовый, в составе:

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции детские;
- Фильтры бактериальные;
- Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).

137. Набор для проведения анестезии для новорожденных, одноразовый, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0129763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 28

- Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.);
- 138. Набор для модуля газоанализа с адаптером для спирометрии, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.);
 - Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м, (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.);
- 139. Набор для модуля газоанализа, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.);
- IV. Анестезиологические системы Carestation 750 A1 с принадлежностями, в составе:
 - 1. Основной блок, варианты исполнения:
 - 1.1 Основной блок с газовыми входами на тележке.
 - 1.2 Основной блок с розетками.
 - 1.3 Основной блок без розеток.
 - 1.4 Основной блок без трансформатора.
 - 1.5 Основной блок с трансформатором, электрическими розетками 220-240 В и ящиками.
 - 2. Инструкция пользователя на русском языке.
 - 3. Кабель сетевой.
 - 4. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 5. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 6. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 7. Бронхоотсос (при необходимости).
 - 8. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).
 - 9. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 10. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 11. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 12. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 13. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 14. Стартовый набор многоразовый (не более 50 шт.)
 - контур пациента;
 - тройник пациента;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 29

- переходник;
- 2-литровый дыхательный мешок;
- линии отбора проб (при необходимости);
- гофрированная трубка с разъемом (при необходимости).
- 15. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).
- 16. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 17. Испаритель для изофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 18. Испаритель для энфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 19. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 20. Испаритель для севофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости), варианты исполнения:
- 20.1 Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill.
- 20.2 Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill.
- 21. Кислородный датчик (при необходимости).
- 22. Датчик потока (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 23. Водоотделитель (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 24. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 26. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 27. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 28. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 29. Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.) (при необходимости).
- 30. Одноразовые переходники отверстием для подключения линий забора проб-газов не более 300 шт. (при необходимости).
- 31. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 32. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.) (при необходимости).
- 33. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
- 34. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0129765

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 30

35. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
36. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
37. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
38. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
39. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
40. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
41. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
42. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.) (при необходимости).
43. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.) (при необходимости).
44. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.) (при необходимости).
45. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 2 (не более 50 шт.) (при необходимости).
46. Компрессор медицинский (при необходимости).
47. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).
48. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).
49. Монитор пациента Carescape B450 (при необходимости) по № РЗН 2016/3956.
50. Монитор пациента CARESCAPE B650 (при необходимости) по № ФСЗ 2011/10034.
51. Монитор пациента B105, B125M по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
52. Кабель питания (при необходимости) по № РЗН 2019/ 8251.
53. Руководство пользователя (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
54. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
55. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
56. Рама для модулей (не более 3 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
57. Термопринтер для печати данных мониторинга по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
58. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
59. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
60. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

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

Д.Ю. Павлюков



0129766

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 31

(при необходимости).

61. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

62. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

63. Шланги для манжет (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

64. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

65. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

66. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

67. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

68. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

69. Датчики температуры (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

70. Модуль мониторинга энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

71. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

72. Кабель для измерения энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

73. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

74. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

75. Крепежи Трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

76. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.)

по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

77. Крепление на плоскую панель по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

78. Крепежная стойка монитора по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

79. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

80. Электроды нейромышечной проводимости (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

81. Симулятор нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0129767

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 32

82. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
83. Механосенсор взрослый по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
84. Механосенсор педиатрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
85. Электросенсор по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Разъем подсоединения разводки O2.
2. Флоурометр кислорода/ воздуха/ закиси азота.
3. Разъем для подсоединения закиси азота.
4. Разъем для подсоединения воздуха.
5. Разъем для подсоединения кислорода.
6. Рабочий газ кислород.
7. Рабочий газ воздух.
8. Одинарная рама для модулей.
9. Дополнительный выход свежего газа.
10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2.
11. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2 и воздуха.
12. Кронштейн дисплея
13. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.
14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскпанельного монитора пациента.
15. Кронштейн для дыхательного мешка.
16. Дыхательный мешок со шлангом.
17. Пассивная система сброса газов.
18. Активная система сброса газов.
19. Подсоединение баллона O2 типа DIN 477.
20. Опция программного обеспечения PCV.
21. Опция программного обеспечения PCV-VG.
22. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.
23. Встроенная опция программного обеспечения Spontaneous Breathing Suite
24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous
25. Встроенная опция программного обеспечения SIMV-PCV-VG
26. Опция программного обеспечения CPAP-PSV
27. Опция программного обеспечения ecoFLOW
28. Опция программного обеспечения Pause Gas
29. Опция программного обеспечения Vital Capacity & Cycling

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0129768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 33

30. Опция программного обеспечения Recruitment Maneuvers
31. Опция программного обеспечения Spirometry
32. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass
33. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
34. Боковой столик для инструментов.
35. Крепление для баллона газовой смеси.
36. Крепление для баллона газовой смеси (внутреннее).
37. Длинный держатель кабелей.
38. Крепление на стену.
39. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
40. Кассета для очистки дыхательной системы
41. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.).
42. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
43. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
44. Корзина для газового баллона.
45. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.
46. Кронштейн для бронхоотсоса.
47. Стойка бронхоотсоса.
48. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
49. Стойка 50 см.
50. Стойка 25 см.
51. Защита для колес.
52. Настраиваемая рельса для крепления.
53. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
54. Зажимы для шлангов.
55. Крюк для крепления принадлежностей.
56. Кабель On-Standby RS.
57. Кабель для подсоединения монитора пациента.
58. Крепление монитора на верхней полке.
59. Устройство для поддержки кабелей короткое.
60. Крепление для модуля PDM встроенное.
61. Крепление для модуля PDM.
62. Крепление для модулей.
63. Защитная панель для ЦПУ.
64. Крепление для ЦПУ.
65. Крепление для системы передачи данных.

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



Д.Ю. Павлюков

0129769

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 34

66. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
67. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
68. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
69. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
70. Приспособление для крепления принтера.
71. Стойка для модуля PSM короткая.
72. Стойка для модуля PSM длинная.
73. Слот для газового модуля.
74. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV.
75. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
76. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV-VG.
77. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
78. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
79. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции CPAP-PSV.
80. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции ECOFLOW.
81. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VCV CARDIAC BYPASS.
82. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции PAUSE GAS.
83. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции VITAL CAPACITY AND CYCLING.
84. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SPIROMETRY.
85. Адаптер для кислородного датчика.
86. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.
87. Заглушка для кислородного датчика.
88. Устройство для сборки порта пациента.
89. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт).
90. Крышка канистры абсорбера.
91. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.

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



Д.Ю. Павлюков

0129770

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 35

92. Канистра (не более 5 шт.).
93. Абсорбент.
94. Газовый регулятор.
95. Газовый регулятор для калибровки.
96. Устройство для проверки утечки.
97. Защита от переполнения бронхоотсоса.
98. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.
99. Газовый модуль.
100. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора проб газов (не более 100 шт.).
101. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
102. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).
103. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).
104. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).
105. Фильтры бактериальные мини с тепловлагообменниками (не более 500 шт.).
106. Фильтры бактериальные с тепловлагообменниками HMEF (не более 500 шт.).
107. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).
108. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).
109. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).
110. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
111. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
112. Металлическая поверхность с логотипом компании.
113. Пластиковая поверхность рабочая.
114. Водяная ловушка (не более 100 шт.).
115. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SIMV PCV-VG.
116. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции Recruitment Maneuver.
117. Задняя панель с держателем кабелей.
118. Опция ПО на электронном носителе. для апгрейда аппарата на сайте.
119. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
120. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
121. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 36

карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

122. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

123. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

124. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

125. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

126. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

127. Расширение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

128. Лицензия на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

129. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.)

130. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.)

131. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.)

132. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.)

133. Набор для проведения анестезии взрослый, многоцветный, в составе:

- Контуры дыхательные многоцветные взрослые в сборе (не более 100 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые; (не более 50 шт.);
- Абсорбент.

134. Набор для проведения анестезии взрослый, одноразовый. В составе:

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые;

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

Д.Ю. Павлюков

0129772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 37

- Фильтры бактериальные;
- Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
- 135. Набор для проведения анестезии детский, многоразовый, в составе:
 - Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов;
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Абсорбент.
- 136. Набор для проведения анестезии детский, одноразовый, в составе:
 - Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Фильтры бактериальные;
 - Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
- 137. Набор для проведения анестезии для новорожденных, одноразовый, в составе:
 - Контур дыхательный для новорожденных (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.).
- 138. Набор для модуля газоанализа с адаптером для спирометрии, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.);
 - Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м, (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
- 139. Набор для модуля газоанализа, в составе:
 - Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
- V. Анестезиологические системы Carestation 750c A1 с принадлежностями, в составе:
 - 1. Основной блок, вариант исполнения:
 - 1.1 Основной блок без розеток.
 - 2. Инструкция пользователя на русском языке.
 - 3. Кабель сетевой.
 - 4. Шланг высокого давления для воздуха (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 5. Шланг высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 6. Шланг высокого давления для кислорода (не более 5 шт.) (при необходимости).
 - 7. Бронхоотсос (при необходимости).
 - 8. Датчик для спирометрии (не более 300 шт.) (при необходимости).
 - 9. Бронхоотсос Вентури (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлоков

0129773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 38

10. Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.) (при необходимости).
11. Контур пациента многоразовый, взрослый (не более 300 шт.) (при необходимости).
12. Контур пациента многоразовый, детский (не более 300 шт.) (при необходимости).
13. Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.) (при необходимости).
14. Стартовый набор многоразовый (не более 50 шт.):
 - контур пациента;
 - тройник пациента;
 - переходник;
 - 2-литровый дыхательный мешок;
 - линии отбора проб (при необходимости);
 - гофрированная трубка с разъемом (при необходимости).
15. Маски наркозные взрослые и детские (размеры: EXTRA LG, L, M, S, Child) (не более 300 шт.) (при необходимости).
16. Испаритель для галотана (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Испаритель для изофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Испаритель для энфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Испаритель для Десфлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Испаритель для севофлюрана (не более 5 шт.) (при необходимости), варианты исполнения:
 - 20.1 Испаритель для севофлюрана заливка Quick-fill.
 - 20.2 Испаритель для севофлюрана заливка Easy-fill.
21. Кислородный датчик (при необходимости).
22. Датчик потока (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Водоотделитель (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Линия отбора проб, одноразовая, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
26. Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (универсальные) (не более 100 шт.) (при необходимости).
27. Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
28. Спирометрические трубки, одноразовые, 3 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Контуры дыхательные для новорожденных (не более 300 шт.) (при необходимости).
30. Одноразовые переходники отверстием для подключения линий забора проб газов не более 300 шт. (при необходимости).
31. Контуры дыхательные одноразовые взрослые в сборе (не более 500 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков



0129774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 39

- (при необходимости).
32. Контуры дыхательные одноразовые детские в сборе (не более 500 шт.)
(при необходимости).
33. Многоразовый дыхательный контур для взрослых пациентов, 1,5 м (не более 100 шт.) (при необходимости).
34. Многоразовый силиконовый дыхательный контур для взрослых пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
35. Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов (не более 500 шт.) (при необходимости).
36. Дыхательные мешки, 0,5 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
37. Дыхательные мешки, 3 л, одноразовые (не более 50 шт.) (при необходимости).
38. Дыхательный мешок, 1 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
39. Дыхательный мешок, 2 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
40. Дыхательный мешок, 3 л (не более 50 шт.) (при необходимости).
41. Маски для неинвазивной вентиляции детские (не более 50 шт.) (при необходимости).
42. Маски для неинвазивной вентиляции взрослые (не более 50 шт.); (при необходимости).
43. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.)
(при необходимости).
44. Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.)
(при необходимости).
45. Маски для неинвазивной вентиляции детские размера 2 (не более 50 шт.)
(при необходимости).
46. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.) (при необходимости).
47. Прямой переходник (не более 50 шт.) (при необходимости).
48. Монитор пациента Carescape B450 (при необходимости) по № РЗН 2016/3956.
49. Монитор пациента CARESCAPE B650 (при необходимости) по № ФСЗ 2011/10034.
50. Монитор пациента B105, B125M по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
51. Кабель питания по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
52. Руководство пользователя (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251.
53. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251
(при необходимости).
54. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический по № РЗН 2019/ 8251
(при необходимости).
55. Рама для модулей (не более 3 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
56. Термопринтер для печати данных мониторинга по № РЗН 2019/ 8251

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

Д.Ю. Павлюков



0129775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 40

- (при необходимости).
57. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
58. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
59. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
60. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
61. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
62. Шланги для манжет (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
63. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
64. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
65. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
66. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
67. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
68. Датчики температуры (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
69. Модуль мониторинга энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
70. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
71. Кабель для измерения энтропии по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
72. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
73. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
74. Крепежи Трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
75. Устройство промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
76. Крепление на плоскую панель по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
77. Крепежная стойка монитора по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).
78. Модуль E-NMT мониторинга нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251

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

Д.Ю. Павлюков



0129776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 41

(при необходимости).

79. Электроды нейромышечной проводимости (не более 400 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

80. Симулятор нейромышечной проводимости по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

81. Кабель сенсора нейромышечной проводимости (не более 4 шт.) по № РЗН 2019/ 8251

(при необходимости).

82. Механосенсор взрослый по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

83. Механосенсор педиатрический по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

84. Электросенсор по № РЗН 2019/ 8251 (при необходимости).

Принадлежности:

1. Разъем подсоединения разводки O2.

2. Флоурометр кислорода/ воздуха/ закиси азота.

3. Разъем для подсоединения закиси азота.

4. Разъем для подсоединения воздуха.

5. Разъем для подсоединения кислорода.

6. Рабочий газ кислород.

7. Рабочий газ воздух.

8. Одинарная рама для модулей.

9. Дополнительный выход свежего газа.

10. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2.

11. Резервный механический (аварийный) флоуметр O2 и воздуха.

12. Кронштейн дисплея

13. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки монитора пациента.

14. Кронштейн дисплея с возможностью вертикальной установки плоскочастотного монитора пациента.

15. Кронштейн для дыхательного мешка.

16. Дыхательный мешок со шлангом.

17. Пассивная система сброса газов.

18. Активная система сброса газов.

19. Подсоединение баллона O2 типа DIN 477.

20. Опция программного обеспечения PCV.

21. Опция программного обеспечения PCV-VG.

22. Опция программного обеспечения Spontaneous Breathing.

23. Встроенная опция программного обеспечения Spontaneous Breathing Suite

24. Опция программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous

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

Д.Ю. Павлюков

0129777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 42

25. Встроенная опция программного обеспечения SIMV-PCVVG
26. Опция программного обеспечения CPAP-PSV
27. Опция программного обеспечения eCoFLOW
28. Опция программного обеспечения Pause Gas.
29. Опция программного обеспечения Vital Capacity & Cycling.
30. Опция программного обеспечения Recruitment Maneuvers
31. Опция программного обеспечения Spirometry.
32. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
33. Верхняя полка для крепления процессора монитора.
34. Боковой столик для инструментов.
35. Длинный держатель кабелей.
36. Крепление на стену.
37. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
38. Кассета для очистки дыхательной системы
39. Линии возврата отобранного газа, 1 м (не более 300 шт.).
40. Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
41. Банка бронхоотсоса (не более 10 шт.).
42. Корзина для газового баллона.
43. Кронштейн для дисплея и клавиатуры.
44. Кронштейн для бронхоотсоса.
45. Стойка бронхоотсоса.
46. Приспособление для крепления банки бронхоотсоса.
47. Стойка 50 см.
48. Стойка 25 см.
49. Настраиваемая рельса для крепления.
50. Крепление типа "ласточкин хвост" для поворотной полки.
51. Зажимы для шлангов.
52. Крюк для крепления принадлежностей.
53. Кабель On-Standby RS.
54. Кабель для подсоединения монитора пациента.
55. Крепление монитора на верхней полке.
56. Устройство для поддержки кабелей короткое.
57. Крепление для модуля PDM встроенное.
58. Крепление для модуля PDM.
59. Крепление для модулей.
60. Защитная панель для ЦПУ.

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



Д.Ю. Павлюков

0129778

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 43

61. Крепление для ЦПЧ.
62. Крепление для системы передачи данных.
63. Зажим крепления типа "ласточкин хвост" для PDM модуля монитора пациента.
64. Крепление для PDM модуля или монитора пациента, двухстороннее.
65. Адаптер для подключения монитора сторонних производителей.
66. Пластина в верхней части аппарата для крепления принадлежностей.
67. Приспособление для крепления принтера.
68. Стойка для модуля PSM короткая.
69. Стойка для модуля PSM длинная.
70. Слот для газового модуля.
71. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV.
72. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
73. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV-VG.
74. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PCV и SPONTANEOUS BREATHING SUITE.
75. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения Advanced Pressure & Spontaneous.
76. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции CPAP-PSV.
77. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции ECOFLOW.
78. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции VCV CARDIAC BYPASS.
79. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции PAUSE GAS.
80. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции VITAL CAPACITY AND CYCLING.
81. Ключ активации на электронном носителе, программного обеспечения опции SPIROMETRY.
82. Адаптер для кислородного датчика.
83. Прокладочное кольцо для кислородного датчика.
84. Заглушка для кислородного датчика.
85. Устройство для сборки порта пациента.
86. Многоразовая канистра абсорбера (не более 5 шт).

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



Д.Ю. Павлюков

0129779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 44

87. Крышка канистры абсорбера.
88. Силиконовая прокладка для канистры абсорбера.
89. Канистра (не более 5 шт.).
90. Абсорбент.
91. Газовый регулятор.
92. Газовый регулятор для калибровки.
93. Устройство для проверки утечки.
94. Защита от переполнения бронхоотсоса.
95. Зажим для кронштейна дыхательного мешка.
96. Газовый модуль.
97. Прямой Т-адаптер для подключения линий отбора проб газов (не более 100 шт.).
98. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
99. Фильтры бактериальные большие (не более 500 шт.).
100. Фильтры бактериальные большие гибкие (не более 500 шт.).
101. Фильтры бактериальные детские (не более 500 шт.).
102. Фильтры бактериальные мини с теплообменниками (не более 500 шт.).
103. Фильтры бактериальные с теплообменниками HMEF (не более 500 шт.).
104. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 100 шт.).
105. Переходник для испарителя Энфлюран (не более 50 шт.).
106. Переходник для испарителя Галотан (не более 50 шт.).
107. Переходник для испарителя Изофлюран (не более 50 шт.).
108. Переходник для испарителя Севофлюран (не более 50 шт.).
109. Металлическая поверхность с логотипом компании.
110. Пластиковая поверхность рабочая.
111. Водяная ловушка (не более 100 шт.).
112. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции SIMV PCV-VG.
113. Ключ активации на электронном носителе. программного обеспечения опции Recruitment Maneuver.
114. Задняя панель с держателем кабелей.
115. Опция ПО на электронном носителе. для апгрейда аппарата на сайте.
116. Анестезиологическое программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.
117. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для палат пробуждения на бумажном носителе (ключ или сертификат активации)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129780

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 45

и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

118. Программное обеспечение для ведения документации и построения медицинской карты для отделений реанимации и интенсивной терапии на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

119. Программное обеспечение клинических уведомлений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

120. Модуль хранения данных на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

121. Модуль медицинских назначений на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

122. Программное обеспечение для подключения периферических устройств на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

123. Лицензия на подключение до 300 интерфейсов приема или передачи данных (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

124. Расширение лицензии на подключение интерфейсов приема или передачи данных до 300 интерфейсов (не более 5 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

125. Лицензия на право использования SQL Server Enterprise для встраиваемых систем (не более 50 шт.) на бумажном носителе (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе.

126. Терминальный сервер для подключения до 16 периферических устройств (не более 200 шт.)

127. Терминальный сервер для подключения до 8 периферических устройств (не более 200 шт.)

128. Терминальный сервер для подключения до 4 периферических устройств (не более 200 шт.)

129. Адаптер для подключения периферических устройств (не более 500 шт.)

130. Набор для проведения анестезии взрослый, многоразовый, в составе:

- Контуры дыхательные многоразовые взрослые в сборе (не более 100 шт.);
- Маски для неинвазивной вентиляции взрослые; (не более 50 шт.);
- Абсорбент.

131. Набор для проведения анестезии взрослый, одноразовый, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5617

Лист 46

- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции взрослые;
 - Фильтры бактериальные;
 - Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
132. Набор для проведения анестезии детский, многоразовый, в составе:
- Многоразовый дыхательный контур для педиатрических пациентов;
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Абсорбент.
133. Набор для проведения анестезии детский, одноразовый, в составе:
- Контур пациента одноразовый (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции детские;
 - Фильтры бактериальные;
 - Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
134. Набор для проведения анестезии для новорожденных, одноразовый, в составе:
- Контур дыхательный для новорожденных (не более 300 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные (не более 50 шт.);
 - Маски для неинвазивной вентиляции неонатальные размера 1 (не более 50 шт.).
135. Набор для модуля газоанализа с адаптером для спирометрии, в составе:
- Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Датчики для спирометрии, одноразовые (не более 300 шт.);
 - Спирометрические трубки, одноразовые, 2 м, (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).
136. Набор для модуля газоанализа, в составе:
- Водоотделитель (не более 100 шт.);
 - Линия отбора проб, одноразовая, 3 м (не более 100 шт.);
 - Линии возврата отобранного газа, 18 см (не более 300 шт.).

Место производства:

1. Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison WI 53707-7550, USA.
2. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone, 214028 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0129782