



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21859

На медицинское изделие
Монитор пациента серии GZ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН", Япония,
NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan

Производитель
"НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН", Япония,
NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan

Место производства медицинского изделия
NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan

Номер регистрационного досье № РД-57944/66133 от 18.09.2023

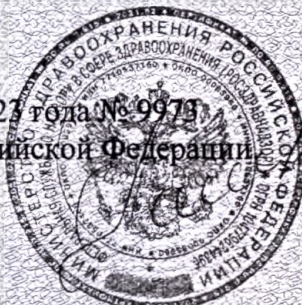
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9973
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21859

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P

I. Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P, в составе:

1. Монитор пациента GZ-130P.
2. Сумка для монитора пациента GZ-130P - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Ремешок - не более 5 шт.
4. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (клипса) - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим) - не более 5 шт.
6. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (клипса) - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим) - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Electrodes одноразовые Vitrode (для новорожденных, детей), 150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Electrodes одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп. - не более 10 уп.
10. Electrodes одноразовые Vitrode (для взрослых для чувствительной кожи), 150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
11. Датчик SpO₂ пальцевой многоразовый - не более 10 шт.
12. Датчик SpO₂ пальцевой многоразовый длительного использования (для детей, взрослых весом от 20 кг) - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Датчик SpO₂ пальцевой многоразовый длительного использования (для детей, взрослых весом от 50 кг) - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Датчик SpO₂ универсальный многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Фиксатор датчика SpO₂, 30 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
16. Датчик SpO₂ одноразовый (для новорожденных, детей), 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
17. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей), 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
18. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей, взрослых), 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
19. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
20. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, Y-образный, 5 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
21. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного, размер S, 24 шт./уп. - не более 10 уп.

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

А.В. Самойлова



0134703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21859

Лист 2

(при необходимости).

22. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного, размер L, 24 шт./уп. - не более 10 уп.

(при необходимости).

23. Зажим-адаптер датчика SpO₂ Y-образного - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Руководство оператора.

II. Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P, в составе:

1. Монитор пациента GZ-140P

2. Сумка для монитора пациента GZ-140P - не более 5 шт.

3. Шланг для манжет - не более 5 шт.

4. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (клипса) - не более 5 шт.

(при необходимости).

5. Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим) - не более 5 шт.

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

(при необходимости).

7. Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим) - не более 5 шт.

(при необходимости).

8. Электроды одноразовые Vitrode (для новорожденных, детей),

150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

9. Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп. - не более 10 уп.

10. Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых для чувствительной кожи),

150 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

11. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный - не более 10 шт.

12. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный длительного использования

(для детей, взрослых весом от 20 кг) - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Датчик SpO₂ пальцевой многоцветный длительного использования

(для детей, взрослых весом от 50 кг) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

16. Датчик SpO₂ одноразовый (для новорожденных, детей), 24 шт./уп. - не более 10 уп.

(при необходимости).

17. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей), 24 шт./уп. - не более 10 уп.

(при необходимости).

18. Датчик SpO₂ одноразовый (для детей, взрослых), 24 шт./уп. - не более 10 уп.

(при необходимости).

19. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, 24 шт./уп. - не более 10 уп.

(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0134704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21859

Лист 3

20. Датчик SpO₂ одноразовый универсальный, Y-образный, 5 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
21. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного, размер S, 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
22. Фиксатор датчика SpO₂ Y-образного, размер L, 24 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
23. Зажим-адаптер датчика SpO₂ Y-образного - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
27. Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
28. Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
29. Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см), 20 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
30. Манжета многоразовая (для новорожденных, ширина 5 см) - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Манжета многоразовая (для детей, ширина 7 см) - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) - не более 10 шт.
34. Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Руководство оператора.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134705