



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China**

Производитель

**"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57673/70595 от 01.09.2023

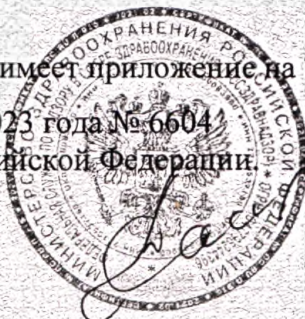
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6604/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073444

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор-монитор с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Дефибриллятор-монитор S3 с принадлежностями в составе:

- Дефибриллятор-монитор S3 - 1 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Кабель заземления - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Аккумулятор основной - 1 шт.
- Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
- Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
- Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
- Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0129470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 2

- Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
- Датчик SpO₂ для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO₂ для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO₂ для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель удлинительный SpO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

- Тележка транспортная - не более 5 шт.
- Сумка S3/S5 для переноски - не более 5 шт.
- Кронштейн фиксированный S3/S5 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
- Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.
- 2. Дефибриллятор-монитор S5 с принадлежностями в составе:
 - Дефибриллятор-монитор S5 - 1 шт.
 - Кабель питания - 1 шт.
 - Кабель заземления - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - Аккумулятор основной - 1 шт.
 - Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0129464

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 3

- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
 - Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
 - Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Датчик SpO₂ для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик SpO₂ для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик SpO₂ для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель удлинительный SpO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Модуль CO₂ основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Адаптер CO₂ основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Адаптер CO₂ основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Модуль CO₂ бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Кабель переключательный модуля CO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
- Тележка транспортная - не более 5 шт.
 - Сумка S3/S5 для переноски - не более 5 шт.
 - Кронштейн фиксированный S3/S5 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
 - Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.
3. Дефибриллятор-монитор S6 с принадлежностями в составе:
- Дефибриллятор-монитор S6 - 1 шт.
 - Кабель питания - 1 шт.
 - Кабель заземления - 1 шт.
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129465

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 4

- Аккумулятор основной - 1 шт.
- Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
- Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
- Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
- Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для взрослых/детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129466

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 5

- Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
- Датчик SpO₂ для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO₂ для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO₂ для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель удлинительный SpO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.
- Модуль CO₂ основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
- Адаптер CO₂ основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Адаптер CO₂ основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
- Модуль CO₂ бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
- Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
- Кабель переключательный модуля CO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

- Тележка транспортная - не более 5 шт.
- Сумка S6/S8 для переноски - не более 5 шт.
- Кронштейн фиксированный S6/S8 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.

- Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.

4. Дефибриллятор-монитор S8 с принадлежностями в составе:

- Дефибриллятор-монитор S8 - 1 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Кабель заземления - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Аккумулятор основной - 1 шт.
- Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
- Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов

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

А.В. Самойлова

0129467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 6

- (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
 - Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
 - Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик температурный кожный для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик температурный кожный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик температурный ректальный для взрослых/детей (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик температурный ректальный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 7

- Датчик SpO₂ для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик SpO₂ для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик SpO₂ для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Кабель удлинительный SpO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Модуль CO₂ основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Адаптер CO₂ основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Адаптер CO₂ основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Модуль CO₂ бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Кабель переключательный модуля CO₂ (при необходимости) - не более 10 шт.
 - Датчик ИАД с коннектором (при необходимости) - не более 50 шт.
 - Кабель ИАД (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
- Тележка транспортная - не более 5 шт.
 - Сумка S6/S8 для переноски - не более 5 шт.
 - Кронштейн фиксированный S6/S8 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
 - Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129469