



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

На медицинское изделие

Монитор пациента мультипараметрический

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 Guangdong,
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 Guangdong,
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
Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59168/95139 от 23.11.2023

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 5 листах
приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067728

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

Лист 1

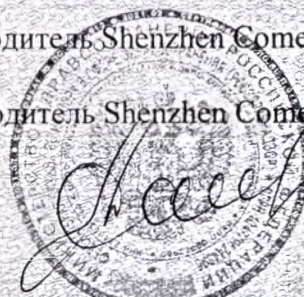
На медицинское изделие

Монитор пациента мультипараметрический, варианты исполнения: NC8A, NC10A, NC12A:

I. Монитор пациента мультипараметрический NC8A, в составе:

1. Основной блок NC8A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
2. Датчик SpO₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
3. Датчик SpO₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
4. Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
5. Модульный блок CO₂ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
6. Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
7. Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
8. Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
9. Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
10. Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
11. Модульный блок СВ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
12. Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
13. Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
14. Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
15. Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
16. Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
17. Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0133035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

Лист 2

18. Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
19. Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
20. Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
21. Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
22. Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
23. Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
24. Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
25. Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
26. Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
27. Руководство пользователя Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
- II. Монитор пациента мультипараметрический NC10A, в составе:
1. Основной блок NC10A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
2. Датчик SpO₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
3. Датчик SpO₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
4. Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
5. Модульный блок CO₂ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
6. Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
7. Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.
8. Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
9. Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

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

А.В. Самойлова
0133036

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

Лист 3

Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

10. Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

11. Модульный блок СВ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

12. Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

13. Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

14. Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

15. Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

16. Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

17. Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

18. Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

19. Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

20. Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

21. Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

22. Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

23. Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

24. Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

25. Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

26. Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

27. Руководство пользователя Comen, производитель Shenzhen Comen Medical

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

А.В. Самойлова

0133032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

Лист 4

Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

III. Монитор пациента мультипараметрический NC12A, в составе:

1. Основной блок NC12A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

2. Датчик SpO₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

3. Датчик SpO₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

4. Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.

5. Модульный блок CO₂ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

6. Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation - 1 шт.

7. Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation - 1 шт.

8. Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

9. Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

10. Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

11. Модульный блок СВ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

12. Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

13. Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

14. Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

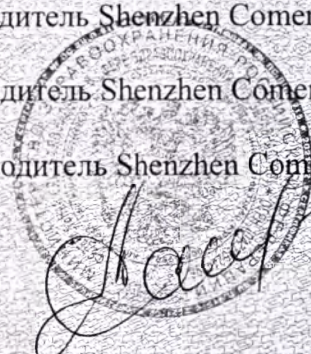
15. Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

16. Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

17. Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

18. Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21750

Лист 5

19. Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
20. Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
21. Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
22. Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
23. Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
24. Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
25. Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
26. Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.
27. Руководство пользователя Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133034