



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

На медицинское изделие

Монитор пациента многофункциональный

в вариантах исполнения: M10, M12, P1, P12, P15, P18, P22, S10, S12

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Тримм Медицинские Системы"
(ООО "ТМС"), Россия,

107113, Москва, ул. Лобачика, д. 15, офис 2

Производитель

"Гуандун Биолайт Медитек Ко., Лтд.", КНР,

**Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Technical
Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd., No. 2 Innovation First Road, Technical
Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai 519085 Zhuhai, Guangdong, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-61144/109764 от 01.03.2024

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 43 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3814
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента многофункциональный в вариантах исполнения: M10, M12, P1, P12, P15, P18, P22, S10, S12:

1. Монитор пациента многофункциональный M10, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный M10 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
 2. Руководство пользователя - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель заземляющий - 1 шт.
 5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.
 6. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
 7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
 8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
 9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
 10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
 11. Electrodes ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
 12. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).
 13. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
 14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
 15. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия V01.01.00 - 1 шт.
 - 15.2. USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
 16. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144795

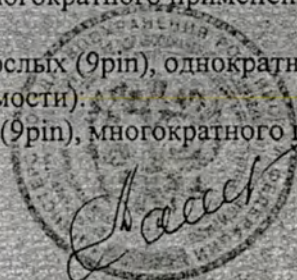
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 2

18. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 3

36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) ~ не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) раздельный - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
- II. Монитор пациента многофункциональный M12, в составе:
 1. Монитор пациента многофункциональный M12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
 2. Руководство пользователя - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Кабель заземляющий - 1 шт.
 5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.
 6. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
 7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
 8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
 9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
 10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
 11. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт./уп.) - не более 10 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140991

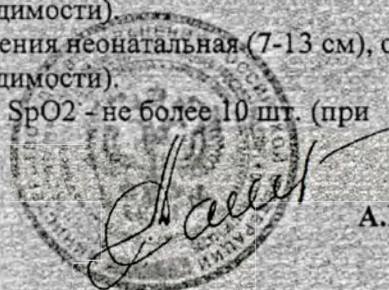
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 4

12. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).
13. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
15. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
17. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга - версия 01.01.00 - 1 шт.
 - 17.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
- 18 Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19 Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20 Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 21 Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 22 Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 23 Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 24 Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 25 Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 26 Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 27 Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 28 Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 29 Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 5

- 30 Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 31 Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32 Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 33 Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 34 Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35 Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36 Датчик BLT SpO2 неонатальный/для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
- 37 Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38 Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 39 Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 40 Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 41 Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 42 Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 43 Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 44 Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 45 Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 46 Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 47 Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) отдельный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 48 Electrodes ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные/педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
- III. Монитор пациента многофункциональный RI, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный RI со встроенным программным обеспечением 1 шт., в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140993

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 6

- 1.1 Монитор пациента многофункциональный P1-01.
- 1.2 Монитор пациента многофункциональный P1-02.
- 1.3 Монитор пациента многофункциональный P1-03.
- 1.4 Монитор пациента многофункциональный P1-04.
- 1.5 Монитор пациента многофункциональный P1-05.
- 1.6 Монитор пациента многофункциональный P1-06.
- 1.7 Монитор пациента многофункциональный P1-07.
- 1.8 Монитор пациента многофункциональный P1-08.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземляющий - 1 шт.
5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.
6. Датчик температуры наконечный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
7. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
8. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
9. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
10. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
11. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
12. Док-станция - 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для переноса - 1 шт. (при необходимости).
14. Настенное крепление (quick lock) - 1 шт. (при необходимости).
15. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
16. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
 - 16.2. USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
17. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см)-с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 7

коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

19. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

20. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

26. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

28. Кабель ЭКГ на 12 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

29. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

31. Кабель ЭКГ на 6 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

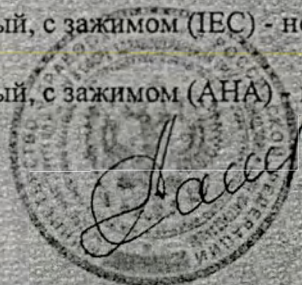
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

37. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 8

40. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) раздельный - не более 10 шт. (при необходимости).
 41. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
 42. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
 43. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 44. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 45. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 46. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 47. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 48. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 49. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
 50. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 51. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости).
 52. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
 53. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
 54. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
 55. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
 56. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
 57. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).
 58. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для манжет ИАД - не
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0140996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 9

- более 10 шт. (при необходимости)
59. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
65. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
69. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
70. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
73. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 73.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 73.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 73.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
74. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
75. Модуль BLT СП для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 10

необходимости).

76. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).

77. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).

78. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

79. Модуль C1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).

80. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).

81. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).

83. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

84. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).

85. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).

86. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).

87. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

88. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

IV. Монитор пациента многофункциональный P12, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный P 12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 11

многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Настенное крепление (quick lock) - 1 шт. (при необходимости).

14. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

15. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

16. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)

18. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).

21. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).

22. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).

23. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).

24. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).

25. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).

26. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).

27. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).

28. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).

29. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).

30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).

31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0140999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 12

32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ на 12 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 6 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 13

необходимости).

54. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ПЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).

55. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

56. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) раздельный - не более 10 шт. (при необходимости).

57. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

58. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

59. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

60. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

61. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

66. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

67. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).

68. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).

69. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

70. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

71. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142701

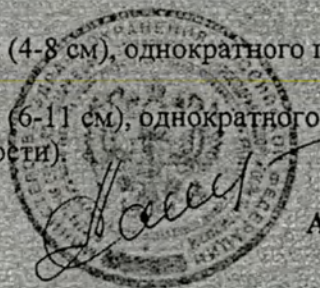
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 14

72. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
74. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
76. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
77. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
81. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 82.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 82.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 82.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
83. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
84. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).
85. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
87. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 15

89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
92. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
93. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
94. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
95. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
96. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:
- 96.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
- 96.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
97. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
98. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
99. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
100. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
103. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
104. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости)
105. Модуль измерения частоты подачи капель, (ОМ) - 1 шт. (при необходимости).
106. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
107. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
108. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
109. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
110. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
111. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель для модуля O3 - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 16

114. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
115. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
116. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель интерфейсный С.О. (brin) - 1 шт. (при необходимости).
118. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
119. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
120. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
121. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
122. Датчик BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
123. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
124. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
125. Модуль BLT СП для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
126. Фильтр BLT CO2 - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
128. Модуль C1 для измерения содержания EtCO2 в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
129. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Влагосборник T2 CO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
131. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
132. Канюля назальная NomoLine NH CO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
133. Канюля назальная NomoLine NH CO2 неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
134. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO2 NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO2 NH, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
137. Датчик Masimo IRMA CO2 - 10 шт. (при необходимости).
138. Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 17

139 Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).

140 Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).

141 Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).

142 Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

143 Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

V. Монитор пациента многофункциональный P15, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный P15 с встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры наконечный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO₂ для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)

14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 18

составе:

- 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
- 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
- 20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
- 21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
- 22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).
- 23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).
- 24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).
- 25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).
- 27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).
- 28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).
- 29. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
- 30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
- 35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
- 36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142706

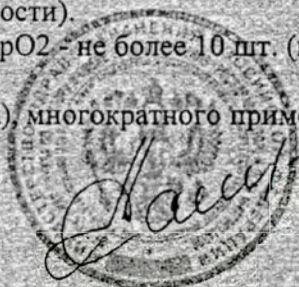
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 19

40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 6 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) раздельный - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

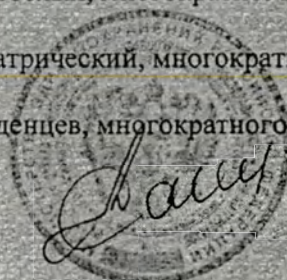
0142707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 20

62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости)
68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости)
69. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости)
70. Коннектор удлинительный для подключения ИАД - 2 шт. (при необходимости)
71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости)
72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости)
73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости)
74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости)
75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости)
76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - 100 шт. (при необходимости)
77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - 10 шт. (при необходимости)
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости)
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - 10 шт. (при необходимости)
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - 10 шт. (при необходимости)
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - 10 шт. (при необходимости)
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 21

применения - 10 шт. (при необходимости).

82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - 10 шт. (при необходимости).

83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).

84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:

84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.

84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.

84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.

85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - 10 шт. (при необходимости).

86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).

87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 1 шт. (при необходимости).

88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).

94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).

95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).

97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).

98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:

98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.

98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.

99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 22

100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
104. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
105. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - 100 шт. (при необходимости).
107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
119. Кабель интерфейсный С.О. (6pin) - 1 шт. (при необходимости).
120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
123. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
124. Датчик BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
125. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Модуль BLT СИ для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 23

128. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
130. Модуль C1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
134. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Канюля назальная NomoLine NH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NH, неонатальных / для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
138. Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
139. Датчик Masimo IRMA CO₂ - 10 шт. (при необходимости).
140. Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).
141. Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).
142. Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).
143. Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).
144. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
145. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
VI. Монитор пациента многофункциональный P18, в составе:
1. Монитор пациента многофункциональный P18 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.
2. Руководство пользователя - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземляющий - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 24

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.
6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.
7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.
8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.
9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.
10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.
11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.
12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.
13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)
14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости)
15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости)
16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости)
17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости)
18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости)
19. Система центрального мониторинга BioVisipn - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.
 - 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости)
21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости)
23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости)
24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости)
25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости)
26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости)
27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости)
28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 25

29. Монитор пациента multifunctional P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10 многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14 многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142713

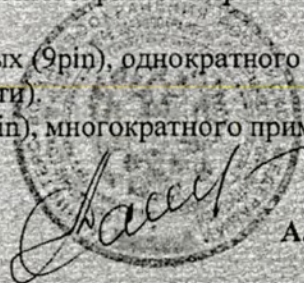
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 26

48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) разделный - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 27

69. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости).
70. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).
76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения (при необходимости).
82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - 10 шт. (при необходимости).
86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 28

87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства «Ковидиен Ллс», США, РУ № ФСЗ 2011/11013, (при необходимости), варианты исполнения:
- 98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
- 98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
104. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
105. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - 100 шт. (при необходимости).
107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0142716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 29

- более 2 шт. (при необходимости).
111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых (при необходимости).
116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
119. Кабель интерфейсный С.О. (bpin) - 1 шт. (при необходимости).
120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
123. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
124. Датчик BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
125. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
127. Модуль BLT СП для измерения содержания CO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
128. Фильтр BLT CO2 - не более 100 шт. (при необходимости).
129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - не более 100 шт. (при необходимости).
130. Модуль C1 для измерения содержания EtCO2 в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Влагосборник T2 CO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
133. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO2 в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
134. Канюля назальная NomoLine NH CO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
135. Канюля назальная NomoLine NH CO2 неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO2 NH, для взрослых /
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0142717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 30

педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).

137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ НН, неонатальных/ для младенцев - 100 шт. (при необходимости).

138 Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).

139 Датчик Masimo IRMA CO₂ - 10 шт. (при необходимости).

140 Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).

141 Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).

142 Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).

143 Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).

144 Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

145 Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

VII. Монитор пациента многофункциональный P22, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный P22 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) - 1 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры наконечный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO₂ для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 31

14. Интеллектуальный модуль голосового управления (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
 15. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).
 16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
 17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).
 18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).
 19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия о 1.01.00 - 1 шт.
 - 19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.
 20. Коннектор для слотов вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
 21. Слоты для вспомогательных модулей - 1 шт. (при необходимости).
 22. Монитор пациента многофункциональный P1-01 - 1 шт. (при необходимости).
 23. Монитор пациента многофункциональный P1-02 - 1 шт. (при необходимости).
 24. Монитор пациента многофункциональный P1-03 - 1 шт. (при необходимости).
 25. Монитор пациента многофункциональный P1-04 - 1 шт. (при необходимости).
 26. Монитор пациента многофункциональный P1-05 - 1 шт. (при необходимости).
 27. Монитор пациента многофункциональный P1-06 - 1 шт. (при необходимости).
 28. Монитор пациента многофункциональный P1-07 - 1 шт. (при необходимости).
 29. Монитор пациента многофункциональный P1-08 - 1 шт. (при необходимости).
 30. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P01 - не более 5 шт. (при необходимости).
 31. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P02 - не более 5 шт. (при необходимости).
 32. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P03 - не более 5 шт. (при необходимости).
 33. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P04 - не более 5 шт. (при необходимости).
 34. Модуль измерительный многопараметрический MPS-P05 - не более 5 шт. (при необходимости).
 35. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
 36. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 32

необходимости).

37. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ на 12 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ на 12 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ на 5 отведений (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
50. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ на 3 отведения (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
55. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (ИЕС) - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
58. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) раздельный - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 33

необходимости).

59. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

60. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

61. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

63. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

64. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

66. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

67. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

68. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

69. Модуль ИАД - 1 шт. (при необходимости).

70. Коннектор удлинительный для подключения ИАД - 2 шт. (при необходимости).

71. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

72. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

73. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).

74. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

75. Модуль Masimo SpO2 (S5) - 1 шт. (при необходимости).

76. Датчик Masimo Rainbow RD (SpO2, SpHb, SpMet) для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

77. Кабель удлинительный MSX-2013 для датчика RD Masimo SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 34

78. Датчик Masimo SpO2 RD SET Neo неонатальный, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
79. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCI для взрослых, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
80. Датчик Masimo SpO2 RD SET DCIP педиатрический, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
81. Датчик Masimo SpO2 RD SET YI для младенцев, многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
82. Кабель удлинительный для датчика Masimo SpO2 Rainbow SET - не более 10 шт. (при необходимости).
83. Модуль Nellcor SpO2 (S2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/11628, (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 84.1 Датчики для взрослых - не более 10 шт.
- 84.2 Датчики SpO2 для одного пациента клейкие - не более 100 шт.
- 84.3 Датчики для новорожденных - не более 10 шт.
85. Кабель удлинительный для датчика Nellcor SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Модуль неинвазивного измерения артериального давления SunTech (N2) - 1 шт. (при необходимости).
87. Шланг соединительный SunTech (N2) с коннектором для подключения манжет НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
88. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (3-6 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
90. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Манжета SunTech (N2) НИАД неонатальная (8-15 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
93. Модуль импедансной кардиографии (ИКГ) - 1 шт. (при необходимости).
94. Кабель пациента ИКГ - не более 10 шт. (при необходимости).
95. Электрод ИКГ, однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 35

- 96. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS) - 1 шт. (при необходимости).
- 97. Кабель пациента BIS - не более 10 шт. (при необходимости).
- 98. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11013 (при необходимости), варианты исполнения:
 - 98.1 Сенсоры одноразовые для взрослых - не более 100 шт.
 - 98.2 Сенсоры одноразовые для детей - не более 100 шт.
- 99. Модуль электроэнцефалографии (ЭЭГ) - 1 шт. (при необходимости).
- 100. Кабель пациента ЭЭГ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 101. Шлем для ЭЭГ (малый) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 102. Шлем для ЭЭГ (средний) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 103. Шлем для ЭЭГ (большой) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 104. Щетка чистящая - 5 шт. (при необходимости).
- 105. Модуль респираторной механики (RM) - 1 шт. (при необходимости).
- 106. Датчик потока RM педиатрический/ для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 107. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).
- 108. Модуль оценки нейромышечной проводимости (NMT) - 1 шт. (при необходимости).
- 109. Кабель для передачи данных NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
- 110. Кабель картирования / локализации нервных окончаний NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
- 111. Функциональный узел NMT - 1 шт. (при необходимости).
- 112. Кабель мониторинга блокаторов нервно-мышечной передачи NMT - не более 2 шт. (при необходимости).
- 113. Модуль региональной оксиметрии O3 Masimo - 1 шт. (при необходимости).
- 114. Кабель для модуля O3 - 1 шт. (при необходимости).
- 115. Датчик адгезионный одноразовый O3 rSO2 для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- 116. Модуль BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
- 117. Кабель BIOLINK - 1 шт. (при необходимости).
- 118. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
- 119. Кабель интерфейсный С.О. (6pin) - 1 шт. (при необходимости).
- 120. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
- 121. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
- 122. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23026

Лист 36

- 123. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 124. Датчик BLT C6 EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
- 125. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 126. Адаптер для дыхательных путей педиатрический / для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 127. Модуль BLT C11 для измерения содержания CO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
- 128. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
- 129. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - 100 шт. (при необходимости).
- 130. Модуль C1 для измерения содержания EtCO₂ в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 131. Рама приемника для влагосборника - не более 10 шт. (при необходимости).
- 132. Влагосборник T2 CO₂ - не более 10 шт. (при необходимости).
- 133. Модуль Mdsimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
- 134. Канюля назальная NomoLine HH CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- 135. Канюля назальная NomoLine HH CO₂ неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
- 136. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ HH, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
- 137. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ HH, неонатальных / для младенцев для неонатального - не более 100 шт. (при необходимости).
- 138. Модуль Masimo IRMA (C2) для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
- 139. Датчик Masimo IRMA CO₂ - 10 шт. (при необходимости).
- 140. Кабель удлинительный для модуля (C2) - 1 шт. (при необходимости).
- 141. Модуль IRMA AX+ (AG1) измерения содержания ингаляционного анестетика в основном потоке, без O₂ - 1 шт. (при необходимости).
- 142. Кабель удлинительный для модуля - 1 шт. (при необходимости).
- 143. Модуль ISA OR+ (AG5) измерения содержания ингаляционного анестетика в боковом потоке, с парамагнитным O₂ - 1 шт. (при необходимости).
- 144. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142724

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 37

145. Трубка BLT CO2 для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

VIII. Монитор пациента многофункциональный S10, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный S10 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный, многократного применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

14. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

15. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00-1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 38

21. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 39

необходимости).

43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).

44. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

45. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).

46. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

47. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

48. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

49. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

50. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

51. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

52. Датчик BLT SpO2 неонатальный / для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).

53. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

54. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

55. Трубка BLT CO2 для отбора проб педиатрическая / для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

IX. Монитор пациента многофункциональный S12, в составе:

1. Монитор пациента многофункциональный S12 со встроенным программным обеспечением - 1 шт.

2. Руководство пользователя - 1 шт.

3. Кабель питания - 1 шт.

4. Кабель заземляющий - 1 шт.

5. Аккумулятор литий-ионный (стандартная конфигурация) и/или Аккумулятор литий-ионный (дополнительная конфигурация) - не более 2 шт.

6. Модуль для измерения температуры - 1 шт.

7. Датчик температуры накожный для взрослых / педиатрический / неонатальный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 40

многократного

применения - не более 10 шт.

8. Шланг соединительный с коннектором для манжет неинвазивного измерения давления - не более 10 шт.

9. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (25-35 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт.

10. Датчик BLT SpO2 для взрослых (12pin), многократного применения - не более 10 шт.

11. Кабель ЭКГ на 5 отведений (IEC) - не более 10 шт.

12. Electroды ЭКГ одноразовые адгезионные для взрослых (10 шт. / уп.) - не более 10 уп.

13. Модуль Wi-Fi для беспроводного централизованного мониторинга (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

14. Настенное крепление - 1 шт. (при необходимости).

15. Адаптер быстрой блокировки - 1 шт. (при необходимости).

16. Медицинская тележка для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

17. Бумага для печати - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Принтер для монитора пациента - 1 шт. (при необходимости).

19. Система центрального мониторинга BioVision - 1 шт. (при необходимости), в составе:

19.1 CD-диск с программным обеспечением BioVision системы центрального мониторинга, версия 01.01.00 - 1 шт.

19.2 USB-ключ для программного обеспечения BioVision системы центрального мониторинга - 1 шт.

20. Модуль измерения частоты подачи капель (DM) - 1 шт. (при необходимости).

21. Датчик температуры ректальный / эзофагеальный, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

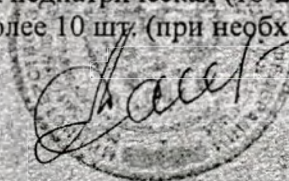
22. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых (33-47 см) с коннектором, большая, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Манжета неинвазивного измерения давления для младенцев (10-15 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (14-20 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

25. Манжета неинвазивного измерения давления педиатрическая (18-26 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 41

26. Манжета неинвазивного измерения давления для взрослых набедренная (44-53 см) с коннектором, многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), многократного применения - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (3-5,5 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (4-8 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (6-11 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Манжета неинвазивного измерения давления неонатальная (7-13 см), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабель ЭКГ на 12 отведений (12pin) (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ на 6 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ на 6 отведений (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ на 5 отведений (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Кабель ЭКГ на 3 отведения (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Кабель ЭКГ на 3 отведения (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Кабель ЭКГ на 5 отведений с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Кабель ЭКГ магистральный на 3 отведения неонатальный - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (IEC) - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Кабель ЭКГ на 3 отведения неонатальный, с зажимом (АНА) - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Электроды ЭКГ одноразовые адгезионные неонатальные / педиатрические (10 шт. / уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Кабель удлинительный для датчика BLT SpO2 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (12pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
47. Датчик BLT SpO2 для взрослых (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

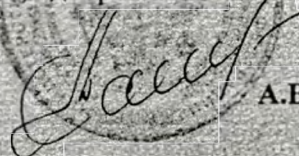
от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 42

48. Датчик BLT SpO2 soft для взрослых (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
49. Датчик BLT SpO2 неонатальный (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
50. Датчик BLT SpO2 педиатрический (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
51. Датчик BLT SpO2 soft педиатрический (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
52. Датчик BLT SpO2 неонатальный /для взрослых (9pin), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Датчик BLT SpO2 с Y-образным зажимом (9pin), многократного применения - 10 шт. (при необходимости).
54. Модуль ИАД- 1 шт. (при необходимости).
55. Коннектор удлинительный для подключения модуля ИАД - 2 шт. (при необходимости).
56. Кабель соединения ИАД (УТАН) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Датчик ИАД (УТАН), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Кабель соединения ИАД (BD) с коннектором - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Датчик ИАД (BD), однократного применения - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Модуль измерения С.О. - 1 шт. (при необходимости).
61. Кабель интерфейсный С.О. (6pin) - 1 шт. (при необходимости).
62. Датчик-кабель температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Корпус датчика температуры - 1 шт. (при необходимости).
64. Шприц контрольный - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Модуль BLT C6 для измерения содержания EtCO2 в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
66. Датчик BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
67. Кабель удлинительный BLT C6 EtCO2 - 10 шт. (при необходимости).
68. Адаптер для дыхательных путей для взрослых, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Адаптер для дыхательных путей педиатрический, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23026

Лист 43

70. Модуль BLT C7 для измерения содержания CO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
71. Трубка для отбора проб BLT для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
72. Фильтр BLT CO₂ - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Кабель удлинительный модуля BLT C7 EtCO₂ - 1 шт. (при необходимости).
74. Трубка BLT CO₂ для отбора проб педиатрическая / для взрослых - 100 шт. (при необходимости).
75. Адаптер воздухозаборника трехсторонний, Т-образный - 100 шт. (при необходимости).
76. Модуль Masimo C2 для измерения содержания EtCO₂ в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
77. Датчик Masimo IRMA EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
78. Кабель удлинительный для модуля Masimo IRMA EtCO₂ - 1 шт. (при необходимости).
79. Адаптер Masimo IRMA EtCO₂ для подсоединения воздуховода для взрослых / педиатрический - 100 шт. (при необходимости).
80. Адаптер Masimo IRMA EtCO₂ для подсоединения воздуховода, неонатальный / для младенцев - 100 шт. (при необходимости).
81. Модуль Masimo ISA Capno (C5) для измерения содержания EtCO₂ в микропотоке - 1 шт. (при необходимости).
82. Датчик Masimo EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
83. Кабель удлинительный для модуля Masimo EtCO₂ - 10 шт. (при необходимости).
84. Канюля назальная NomoLine HN CO₂ для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
85. Канюля назальная NomoLine HN CO₂ для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).
86. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NomoLine HN, для взрослых / педиатрических - не более 100 шт. (при необходимости).
87. Комплект адаптеров для дыхательных путей MicroFlow EtCO₂ NomoLine HN, для младенцев - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142731