



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

На медицинское изделие
Датчики SpO2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АПК Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,
APK Technology Co., Ltd., 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China

Производитель
"АПК Текнолоджи Ко., Лтд", КНР,
APK Technology Co., Ltd., 6 Floor, Building B2, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
APK Technology Co., Ltd., 802, 8 Floor, Building C6, Industry of Hengfeng, No. 739,
Zhoushi Road, Hezhou, Hangcheng Street, Baoan District, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62279/110780 от 11.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4841
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0076985

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 1

На медицинское изделие

Датчики SpO2 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Датчик SpO2 взрослый, тип клипса, варианты исполнения:

- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0209-SA203PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0705-SA104PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология GE, разъем C45 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1501-SA245PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SA105PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA106PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA129PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA140PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Mindray, разъем C01 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SA203PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA103PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203MV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SA136PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA103PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA203PV);
- Датчик SpO2, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA203MV);

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

А.В. Самойлова

0146495



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 2

- Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA144MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA114MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA242MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем 33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA103MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA142MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA214MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA244MV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Biolight, разъем C25 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A0220-SA125PV);
 - Датчик SpO₂ взрослый, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SA129PV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA203PV);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип клипса, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A0916-SA163PV).
2. Датчик SpO₂ взрослый, тип варежка, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1501-SA104PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SA105PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA106PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA129PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SA140PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SA203PU);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146496

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 3

- Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA103PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA203MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SA136PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA103PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA203PU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA144MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA203MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA114MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA214MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SA244MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA103MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA242MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA142MU);
 - Датчик SpO₂, взрослый, тип варежка, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA203PU).
3. Датчик SpO₂ детский, тип клипса, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0209-SP203PV);
 - Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 4

(Ref. A1418-SP203PV);

- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SP105PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP106PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP129PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP140PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SP203PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP103PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SP136PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP103PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP203PV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP103MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP114MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP142MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP214MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP242MV);
- Датчик SpO₂, детский, тип клипса, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP203PV).

4. Датчик SpO₂ детский, тип варежка, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146498

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 5

- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SP105PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP106PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SP140PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SP203PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP103PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP203MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SP136PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP103PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP203PU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP203MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP114MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP214MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP144MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SP244MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP103MU);
- Датчик SpO2, детский, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146499



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 6

- длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP242MU);
- Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,9 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP142MU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP203PU);
 - Датчик SpO₂, детский, тип варежка, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SP163PU).
5. Датчик SpO₂ универсальный, тип манжета, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1501-SW104PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SW105PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SW106PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SW129PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SW140PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология BCI, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1318-SW203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SW203MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SW136PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SW103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SW203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный ка-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 7

бель (Ref. A1315-SW203MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW114MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SW103MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SW142MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW214MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW144MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SW244MU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Biolight, разъем C25 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0212-SW125PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SW103PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета, технология Comen, разъем C26 6 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0916-SW163PU).

6. Датчик SpO₂ универсальный, тип манжета съемная, варианты исполнения:

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR203PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Philips/HP, разъем C05 12 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A0816-SR105PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,6 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SR106PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,6 м, прямое подключение (Ref. A1318-SR129PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология BCI, разъем C40 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1318-SR140PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR103PU);

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SR203MU);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 8

- Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nihon Kohden, разъем C36 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1411-SR136PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SR103PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SR203PU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR144MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,9 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR203MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR103MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 3,0 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SR142MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR114MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo LNCS, разъем C14 14 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR214MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный, тип манжета съемная, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 1,6 м, прямое подключение (Ref. A1315-SR244MU).
7. Датчик SpO₂ универсальный Y-тип, варианты исполнения:
- Датчик SpO₂, универсальный Y-тип, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SY103MU);
 - Датчик SpO₂, универсальный Y-тип, технология Masimo, разъем C36 20 pin, длина кабеля 3,0 м, прямое подключение (Ref. A1315-SY144MU);
8. Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», варианты исполнения:
- Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA01);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA01M);
 - Датчик SpO₂ взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146903

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 9

подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA01T);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA01);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA01);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA01);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA01M);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SA01);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SA01).

9. Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», варианты исполнения:

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SA03);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SA03M);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SA03);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SA03);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA03);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SA03M);

- Датчик SpO2 взрослый прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 10

магистральный кабель (Ref. A2520-SA03).

10. Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», варианты исполнения:

- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP01T);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP01M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SP01);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из вспененного материала типа «бабочка», технология Biolight, разъем C03 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A0212-SP01).

11. Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», варианты исполнения:

- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SP03);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP03);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146905



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 11

- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SP03M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SP03);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SP03);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,4 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP03);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SP03M);
- Датчик SpO2 детский прямой с креплением из нетканого материала типа «бабочка», технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SP03).
- 12. Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, варианты исполнения:
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN01M);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN01);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN01M);
 - Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из вспененного материала, технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SN01).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 12

13. Датчик SpO2 универсальный L-образный скреплением из нетканого материала, варианты исполнения:

- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A0816-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Masimo LNCS, разъем C33 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN03M);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Masimo LNOP, разъем C42 6 pin, длина кабеля 0,4 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A1315-SN03T);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nihon Kohden, разъем C13 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1411-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nonin, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1414-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nellcor Non-Oximax, разъем C03 7 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN03);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология Nellcor Oximax, разъем C04 9 pin, длина кабеля 0,8 м, прямое подключение/подключение через магистральный кабель (Ref. A1418-SN03M);
- Датчик SpO2 универсальный L-образный с креплением из нетканого материала, технология GE, разъем C55 9 pin, длина кабеля 0,8 м, подключение через магистральный кабель (Ref. A2520-SN03).

Принадлежности:

1. Кабель магистральный для датчика SpO2, варианты исполнения:

- Кабель магистральный для датчика SpO2, технология GE, разъем C04 11 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A0705-C02) - не более 50 шт;
- Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Philips/HP, разъем C06 8 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A0816-C02) - не более 50 шт;
- Кабель магистральный для датчика SpO2, технология BCI, разъем C29 6 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1318-C01) - не более 50 шт;
- Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Nihon Kodhen, разъем C36 14 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1411-C02) - не более 50 шт;
- Кабель магистральный для датчика SpO2, технология Nonin, разъем C37 7 pin, длина кабеля 2,3 м (Ref. A1414-C03) - не более 50 шт.

2. Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого - не более 100 шт.

3. Крепление из нетканого материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146907

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23445

Лист 13

прямого - не более 100 шт.

4. Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального L-образного - не более 100 шт.

5. Крепление из нетканого материала для датчика SpO2 универсального Y-типа - не более 100 шт.

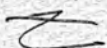
6. Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 детского прямого - не более 100 шт.

7. Крепление из вспененного материала типа «бабочка» для датчика SpO2 взрослого прямого - не более 100 шт.

8. Крепление из вспененного материала для датчика SpO2 универсального L-образного - не более 100 шт.

9. Адаптер для крепления датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная - не более 10 шт.

10. Крепление кабеля датчика SpO2 на мочке уха, универсального, тип манжета съемная - не более 10 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146909