



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2015/2595

На медицинское изделие

Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-63976/63460 от 14.08.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6819

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2015/2595

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018,
в составе:

1. Монитор отображения информации и управления, ТЭСМ.626000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
2. Модуль оценки глубины анестезии и седации, ТЭСМ.943129.007, ТЭСМ.943129.007 ТУ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт., в составе:
 - 2.1. Электронный блок, ТЕСН.626001, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт. или электронный блок, ТЕСН.626002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
 - 2.2. Клипса в упаковке, ТЭСМ.626104, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
 - 2.3. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, F9079/RU3236-100 (при необходимости), РУ № ФСЗ 2010/07536, «ФИАБ СпА» Италия (FIAB SpA), от 1 до 500 шт.
 - 2.4. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), White Sensor 40713 (при необходимости), РУ № ФСЗ 2008/02776, «Амбу А/С», Дания (Ambu A/S), от 1 до 500 шт.;
 - 2.5. Электроды медицинские с принадлежностями. Вариант исполнения: для ЭКГ, 31.1245.21, 24 мм. (при необходимости), РУ № ФСЗ 2012/12612, «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc), от 1 до 500 шт.;
 - 2.6. Датчик ЭЭГ одноразовый, ТЕСН.943112.002 (при необходимости), ТЕСН.943112.002 ТУ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, от 1 до 100 шт.;
 - 2.7. Этикетка, ТЭСМ.943129.007 ЭТ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
3. Адаптер питания, ТЕСН.624007, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
Эксплуатационная документация:
4. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.620000 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
5. Паспорт, ТЭСМ.620000 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152801