



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24213

На медицинское изделие

Монитор пациента МПР8Т, ТЕСН.941118.009 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-65864/98514 от 11.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2025 года № 1442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24213

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента МПР8Т, ТЕСН.941118.009 ТУ, в составе:

1. Электронный блок, ТЕСН.686002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.
2. Кабель питания от сети транспортного средства, ТЕСН.686006 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.
3. Адаптер питания, GSM60B15-P1J, MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD., КНР - 1 шт.
4. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001, в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138, 1 шт., вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), 1 шт., вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), 1 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.
5. Вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.
6. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.
7. Модуль оценки глубины анестезии и седации, ТЭСМ.943129.007, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический, в вариантах исполнения:
 - 8.1. Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001, артикул РМ501.00.124-01, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11675 - не более 5 шт.
 - 8.2. Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001, артикул РМ501.00.004-01, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11675 - не более 5 шт.
 - 8.3. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.
 - 8.4. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.
 - 8.5. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный,

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

А.В. Самойлова

0159419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24213

Лист 2

самоклеящийся, ТЕСН.096022-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

8.6. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

9. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

10. Кабель пациента, в вариантах исполнения:

10.1. Кабель пациента, РМ501.00.120-03, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

10.2. Кабель пациента, РМ501.00.120-04, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

10.3. Кабель пациента, РМ501.00.120-05, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

11. Электроды, в вариантах исполнения:

11.1. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопчным коннектором твердотелевые, MSGST-37, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6494 - не более 500 шт.

11.2. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопчным коннектором твердотелевые, MSGLT-08GRT, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6494 - не более 500 шт.

11.3. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ с кнопчным коннектором жидкотелевые, MLGST-07, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6494 - не более 500 шт.

11.4. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотелевые, MPRYB-78RT, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6494 - не более 300 шт.

11.5. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, артикул F9079/RU4345, производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 500 шт.

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

А.В. Самойлова

0159420

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24213

Лист 3

11.6. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, артикул F9079/RU3236-100, производства "ФИАБ СпА", Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 - не более 500 шт.

11.7. ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN, вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 25,4x25,4 мм, 1413-M25RFC (при необходимости), производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10715 - не более 500 шт.

11.8. ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Вариант исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43x46 мм, 1413-M4346DFA (при необходимости), производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10715 - не более 500 шт.

12. Датчик температуры, в вариантах исполнения:

12.1. Датчик температуры поверхностный, РМ501.25.000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

12.2. Датчик температуры универсальный, РМ321.21.000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

12.3. Датчик температуры одноразовый, поверхностный, ТЭСМ.096019, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

12.4. Датчик температуры одноразовый, универсальный, ТЭСМ.096020, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

13. Переходник датчика температуры, ТЭСМ.096018, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

14. Манжета НИАД, в вариантах исполнения:

14.1. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

14.2. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

14.3. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404-02, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

14.4. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная, ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

14.5. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная, ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

14.6. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная, ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/24213

Лист 4

14.7. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная, ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 10 шт.

15. Шланг для манжеты, ТЭСМ.536128, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

16. Установочное оборудование, ТЕСН.686003 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.

17. Сумка-чехол транспортная, ТЕСН.686004 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.

18. Батарея аккумуляторная сменная, ТЕСН.686007 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - не более 5 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации, ТЕСН.941118.009 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.

2. Паспорт, ТЕСН.941118.009 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», РФ - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159422