



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

На медицинское изделие
Монитор пациента VeneView с принадлежностями, варианты исполнения
T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017

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, пом. 217

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия, 620027, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия
ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-19538/57681 от 05.10.2017

Вид медицинского изделия 190850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

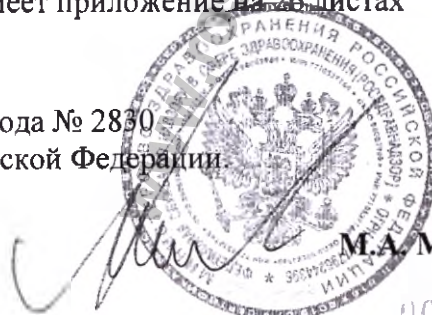
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 2830
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0039844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента BeneView с принадлежностями, варианты исполнения T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017:

I. Монитор пациента BeneView с принадлежностями, вариант исполнения T5 RUS, в составе:

1. Блок основной ТЭСМ.943119.011-01 производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт., в составе:
 - 1.1. Дисплейный модуль ET548329, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.
 - 1.2. Электроинформационный модуль ET548332, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.
 - 1.3. Термопринтер ET548335, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
2. Блок для дополнительных модулей SMR с кабелем, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
3. Модуль мультипараметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
 - 3.1. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.2. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.3. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.4. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.5. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.6. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.7. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.8. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.9. Монитор пациента прикроватный BeneView T5 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017 - 1 шт.
4. Модуль пульсоксиметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 2

- Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
5. Модуль для измерения инвазивного артериального давления, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль термодиллюционного сердечного выброса, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
7. Модуль капнометрии бокового потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
8. Модуль капнометрии низкопоточной (microstream), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии прямого потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль газоанализа, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
- 10.1. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода и с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.2. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода, 1 шт.
- 10.3. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.4. С автоматическим определением анестетика, 1 шт.
11. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль механики дыхания, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO) производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль для измерения насыщения кислородом центральной венозной крови (ScvO₂), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
15. Модуль BeneLink производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), в составе:
- 15.1. Соединительный кабель к модулю BeneLink, 1 шт.
- 15.2. Адаптер к модулю BeneLink, 1 шт.
16. Кабель ЭКГ, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Провода ЭКГ на 3 отведения, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 3

18. Провода ЭКГ на 5 отведений, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Провода ЭКГ на 12 отведений, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 (при необходимости), не более 150 шт.,
или Электроды медицинские с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости), не более 150 шт.,
или ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости), не более 150 шт.
21. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости),
или Шланг для манжеты, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 не более 5 шт. (при необходимости).
22. Трубки для неинвазивного измерения давления неонатальные, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 5 шт. (при необходимости).
23. Манжетки для неинвазивного измерения давления (взрослые/детские/неонатальные), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,
или Манжета для определения неинвазивного артериального давления, производства "Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2702 (при необходимости), не более 150 шт.
24. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LD8, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2012/11647, не более 30 шт. (при необходимости),
или Манжета НИАД, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 30 шт.
25. Кабели для датчиков пульсоксиметрических (Pulse Oximetry), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости),
или Пульсоксиметрический кабель, производства Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0045655

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 4

26. Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) универсальные (взрослые/детские/неонатальные), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Пульсоксиметрические датчики MAXI-PACK, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd, Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) взрослые, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Пульсоксиметрический датчик Nellcor OXIMAX, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd, Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.

27. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 не более 10 шт. (при необходимости).

28. Датчик температуры ректально/эзофагеальный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Датчик температуры внутриполостной, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.

29. Датчик температуры накожный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Датчик температуры поверхностный, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.

30. Датчик температуры одноразовый, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.

31. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

32. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).

33. Кабели соединительные КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0045046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 5

34. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (Combi-holder for Combitrans), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245, не более 10 шт. (при необходимости).

35. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, в наборах и отдельных упаковках, производства "Аргон Критикал Кзар Системс Сингапур Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07799 (при необходимости), не более 150 шт.

36. Набор для измерения сердечного выброса (С.О.) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

или Набор для определения величины сердечного выброса BD Critikit, производства "Бектон Дикинсон Критикал Кзар Системс Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07798 не более 10 шт. (при необходимости).

37. Одноразовый фиброоптический датчик CeVOX: PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37, PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 (при необходимости), не более 150 шт.

38. Оптический модуль для PiCCO: PC3015, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

39. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO с магистралью давления 30 см: PV8103, PV8203, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

40. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO: PV8115, PV8215, PV8215-2, PV8115CVP, PV8215CVP, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

41. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга VoLEB: PV8515, PV8615, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).

42. PULSIOCATH 4F термодилатационный катетер длина 8 см: PV2014L08N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

43. PULSIOCATH 4F термодилатационный катетер длина 16 см: PV2014L16N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

44. PULSIOCATH 4F термодилатационный катетер длина 22 см: PV2014L22N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 6

не более 10 шт. (при необходимости).

45. PULSIOCATH 4F термодилуэционный катетер длина 50 см: PV2014L50LGWN, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

46. PULSIOCATH 5F термодилуэционный катетер длина 20 см: PV2015L20N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

47. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, производства "Intersurgical Ltd", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 не более 10 шт. (при необходимости).

или Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 не более 10 шт. (при необходимости).

или Трубки дыхательные, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311 не более 10 шт. (при необходимости).

48. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, У-образные, адаптеры, производства "Intersurgical Ltd", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 не более 10 шт. (при необходимости).

или Адаптеры, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 не более 10 шт. (при необходимости).

или Переходники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311 не более 10 шт. (при необходимости).

49. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорожденных, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 не более 10 шт. (при необходимости).

или Влагосборники многократного использования, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 не более 10 шт. (при необходимости).

или Влагосборники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311 не более 10 шт. (при необходимости).

50. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для взрослых (линии забора проб газа, фильтры), производства "Цзэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2011/06440 не более 10 шт. (при необходимости).

или Комплекты Filter Line (гидрофильный вентиль, носовые канюли, пробозаборный канал, сфокусирующий ключ, соединитель для зонда, датчик, воздушозаборный адаптер), производства "Оридион Медикал Системс АГ", Израиль, РУ № РЗН 2014/2197

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 7

не более 10 шт. (при необходимости).

51. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для детей (линии забора проб газа, фильтры), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

52. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик СО₂ в прямом потоке, вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2008/03255 не более 10 шт. (при необходимости).

53. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

54. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

55. Набор для измерения концентрации СО₂ в микропотоке, для новорожденных, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 не более 10 шт. (при необходимости).

56. Набор для измерения внутричерепного давления (кабели, датчики), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

57. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком, производства "Ковидиен Лтс", США, РУ № ФСЗ 2011/11005 (при необходимости):

57.1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 10 шт. (при необходимости).

57.2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 10 шт. (при необходимости).

57.3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 10 шт. (при необходимости).

57.4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 10 шт. (при необходимости).

58. Монитор глубины анестезии M-4206, 8-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 8

59. Набор для мониторинга дыхания (RM) для детей (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).
60. Набор для мониторинга дыхания (RM) для взрослых (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).
61. Стойка передвижная для крепления монитора, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости), или Установочное оборудование, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - 1 шт. (при необходимости).
62. Настенный монтажный кронштейн для основного блока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
63. Настенный монтажный кронштейн для клавиатуры, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
64. Кабель сетевой, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, 1 шт., или Кабель питания, производства Производственная компания "Электрическая мануфактура", Россия, 1 шт.
65. Кабель для вызова медсестры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
66. Кабель синхронизации с дефибрилятором, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
67. Аккумулятор литий-ионный, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
68. Термобумага, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт. (при необходимости).
69. Центральная мониторинговая станция HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
- 69.1. Программное обеспечение HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
70. Руководство по эксплуатации ТЭСМ.941118.005 ПС производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.
71. Паспорт ТЭСМ.941118.005 ПС производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0045065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 9

Принадлежности:

1. Карта памяти Industrial Compact Flash, 1 шт.
2. Защитная USB-заглушка, 1 шт.
3. Рабочая станция в составе:
 - 3.1. Хост-компьютер, 1 шт.
 - 3.2. Дисплей, не более 2 шт.
 - 3.3. Клавиатура, 1 шт.
 - 3.4. Мышь оптическая, 1 шт.
 - 3.5. Принтер лазерный, 1 шт.
 - 3.6. Адаптер USB - VGA, 1 шт.
 - 3.7. Адаптер VGA, 1 шт.
 - 3.8. Беспроводная точка доступа, 1 шт.
- II. Монитор пациента BeneView с принадлежностями, вариант исполнения T6 RUS, в составе:
 1. Блок основной ТЭСМ.943119.011-02, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.:
 - 1.1. Модуль питания ET548327, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.
 - 1.2. Дисплейный модуль ET548330, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.
 - 1.3. Электронно-коммуникационный модуль ET548333, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.
 - 1.4. Термопринтер ET548335, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
 2. Блок для дополнительных модулей SMR с кабелем, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
 3. Модуль мультипараметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
 - 3.1. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.2. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.3. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.4. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 10

- 3.5. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
- 3.6. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
- 3.7. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
- 3.8. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
- 3.9. Монитор пациента прикроватный BeneView T1, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 - 1 шт.
4. Модуль пульсоксиметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
5. Модуль для измерения инвазивного артериального давления, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль термодилуционного сердечного выброса, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
7. Модуль капнометрии бокового потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
8. Модуль капнометрии низкотоковой (microstream), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии прямого потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль газоанализа производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
- 10.1. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода и с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.2. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода, 1 шт.
- 10.3. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.4. С автоматическим определением анестетика, 1 шт.
11. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль механики дыхания, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO) производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0047492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 11

14. Модуль для измерения насыщения кислородом центральной венозной крови (ScvO₂) производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

15. Модуль BeneLink производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости):

15.1. Соединительный кабель к модулю BeneLink, 1 шт.

15.2. Адаптер к модулю BeneLink, 1 шт.

16. Кабель ЭКГ, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Провода ЭКГ на 3 отведения, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости).

18. Провода ЭКГ на 5 отведений, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости).

19. Провода ЭКГ на 12 отведений, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости).

20. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства "ФИАБ СПА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Электроды медицинские с принадлежностями, производства "Ковидиен Лтс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости), не более 150 шт.,

или ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости), не более 150 шт.

21. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости),

или Планг для манжеты, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 не более 5 шт. (при необходимости).

22. Трубки для неинвазивного измерения давления неонатальные, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости).

23. Манжетки для неинвазивного измерения давления (взрослые/детские)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045656

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 12

неонатальные), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт., или Манжета для определения неинвазивного артериального давления, производства "Шэньчжэнь ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2702 (при необходимости), не более 150 шт.

24. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LD8, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2012/11647, не более 30 шт. (при необходимости), или Манжета НИАД, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597, не более 30 шт. (при необходимости).

25. Кабели для датчиков пульсоксиметрических (SpO₂), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости),

или Пульсоксиметрический кабель, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ ФСЗ 2010/06133 не более 10 шт. (при необходимости).

26. Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) универсальные (взрослые/детские/неонатальные), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Пульсоксиметрические датчики MAXI-PACK, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) взрослые, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Пульсоксиметрический датчик Nellcor OXIMAX, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.

27. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 не более 10 шт. (при необходимости).

28. Датчик температуры ректально/эзофагеальный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.

или Датчик температуры внутриполостной, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.

29. Датчик температуры накожный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 13

- не более 150 шт.,
или Датчик температуры поверхностный, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.
30. Датчик температуры одноразовый, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.
31. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).
32. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабели соединительные КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
34. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (Combi-holder for Combitrans), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
35. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, в наборах и отдельных упаковках, производства "Аргон Критикал Кэар Системс Сингапур Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07799 (при необходимости), не более 150 шт.
36. Набор для измерения сердечного выброса (С.О.) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости),
или Набор для определения величины сердечного выброса BD Critikit, производства "Бектон Дикинсон Критикал Кэар Системс Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07798, не более 10 шт. (при необходимости).
37. Одноразовый фиброоптический датчик CeVOX: PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37, PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 (при необходимости), не более 150 шт.
38. Оптический модуль для PiCCO2: PC3015, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).
39. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO с магистралью давления 30 см: PV8101, PV8203, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 14

40. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO: PV8115, PV8215, PV8215; PV8115CVP, PV8215CVP, производства ПУЛЬСИОН Медикал Системс Германия РУ № ФСЗ 2010/06440 (при необходимости), не более 10 шт.
41. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга VoLEF: PV8515, PV8615, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
42. PULSIOCATН 4F термодилуционный катетер длина 8 см: PV2014L08N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
43. PULSIOCATН 4F термодилуционный катетер длина 16 см: PV2014L16N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
44. PULSIOCATН 4F термодилуционный катетер длина 22 см: PV2014L22N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
45. PULSIOCATН 4F термодилуционный катетер длина 50 см: PV2014L50LGWN, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
46. PULSIOCATН 5F термодилуционный катетер длина 20 см: PV2015L20N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
47. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 не более 10 шт. (при необходимости),
или Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, производства "Ковидиен Лтс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170, не более 10 шт. (при необходимости),
или Трубки дыхательные, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).
48. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, У-образные, адаптеры, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, не более 10 шт. (при необходимости),
или Адаптеры, производства "Ковидиен Лтс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170, (при необходимости), не более 10 шт.
или Переходники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 15

49. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорожденных, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 не более 10 шт. (при необходимости), или Влагосборники многократного использования, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170, не более 10 шт. (при необходимости), или Влагосборники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).
50. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для взрослых (линии забора проб газа, фильтры), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости), или Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер), производства "Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2014/2197, не более 10 шт. (при необходимости).
51. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для детей (линии забора проб газа, фильтры), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).
52. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик СО₂ в прямом потоке вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный, производства ООО фирма "Тригон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2008/03255, не более 10 шт. (при необходимости).
53. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).
54. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).
55. Набор для измерения концентрации С_д в Микротоке, для новорожденных, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 не более 10 шт. (при необходимости).
56. Набор для измерения внутричерепного давления (датчики), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 16

РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

57. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11005 (при необходимости):

57.1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 10 шт. (при необходимости).

57.2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 10 шт. (при необходимости):

57.3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 10 шт.

(при необходимости).

57.4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 10 шт.

(при необходимости).

58. Монитор глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт.

(при необходимости).

59. Набор для мониторинга дыхания (RM) для детей (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

60. Набор для мониторинга дыхания (RM) для взрослых (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

61. Стойка передвижная для крепления монитора, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Китай - 1 шт. (при необходимости), или Установочное оборудование, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - 1 шт. (при необходимости).

62. Настенный монтажный кронштейн для основного блока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

63. Настенный монтажный кронштейн для клавиатуры, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

64. Кабель сетевой, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, 1 шт.,

или Кабель питания, производства Производственная компания "Электрическая мануфактура", Россия, 1 шт.

65. Кабель для вызова медсестры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, 1 шт. (при необходимости).

66. Кабель синхронизации с дефибриллятором, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045052

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 17

67. Аккумулятор литий-ионный, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).

68. Термобумага, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, (при необходимости), не более 10 шт.

69. Центральная мониторинговая станция HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041- 1 шт. (при необходимости).

69.1. Программное обеспечение HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).

70. Руководство по эксплуатации ТЭСМ.941118.005 РЭ производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия 1 шт.

71. Паспорт ТЭСМ.941118.005 ПС, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта памяти Industrial Compact Flash, 1 шт.

2. Защитная USB-заглушка, 1 шт.

3. Рабочая станция в составе:

3.1. Хост-компьютер, 1 шт.

3.2. Дисплей, не более 2 шт.

3.3. Клавиатура, 1 шт.

3.4. Мышь оптическая, 1 шт.

3.5. Принтер лазерный, 1 шт.

3.6. Адаптер USB - VGA, 1 шт.

3.7. Адаптер VGA, 1 шт.

3.8. Беспроводная точка доступа, 1 шт.

III. Монитор пациента BeneView с принадлежностями, вариант исполнения T8 RUS, в составе:

1. Блок основной ТЭСМ.943119.011-03 производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

1.1. Модуль питания ET548328, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

1.2. Дисплейный модуль ET548329, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

1.3. Электронно-коммуникационный модуль ET548330, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 18

- 1.4. Термопринтер ET548335, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
2. Блок для дополнительных модулей SMR с кабелем, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
3. Модуль мультипараметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
 - 3.1. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.2. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.3. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.4. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, инвазивное измерение АД, 1 шт.
 - 3.5. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.6. ЭКГ 3/5 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.7. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Mindray, неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.8. ЭКГ 12 отведений, пульсоксиметрия Nellcor неинвазивное измерение АД, температура, 1 шт.
 - 3.9. Монитор пациента прикроватный BeneView T1, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 - 1 шт.
4. Модуль пульсоксиметрический, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
5. Модуль для измерения инвазивного артериального давления, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
6. Модуль термодилуционного сердечного выброса, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
7. Модуль капнометрии бокового потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
8. Модуль капнометрии низкопоточной (microsteam), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии прямого потока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 19

- Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль газоанализа, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), модели:
- 10.1. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода и с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.2. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода, 1 шт.
- 10.3. С автоматическим определением анестетика, с мониторингом биспектрального индекса (BIS), 1 шт.
- 10.4. С автоматическим определением анестетика, 1 шт.
11. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль механики дыхания, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль определения параметров центральной гемодинамики (PiCCO), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль для измерения насыщения кислородом центральной венозной крови (ScvO2), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
15. Модуль BeneLink, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости):
- 15.1. Соединительный кабель к модулю BeneLink, 1 шт.
- 15.2. Адаптер к модулю BeneLink, 1 шт.
16. Кабель ЭКГ, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Провода ЭКГ на 3 отведения, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР РУ № РЗН 2016/4041, не более 5 шт. (при необходимости).
18. Провода ЭКГ на 5 отведений, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Провода ЭКГ на 12 отведений, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 5 шт. (при необходимости).
20. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ,

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

М.А. Мурашко

0047496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 20

ЭМГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 (при необходимости), не более 150 шт.,
или Electroды медицинские с принадлежностями, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости), не более 150 шт.,
или ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), производства "Амбу А/С", Дания, РУ № ФСЗ 2008/02776 (при необходимости), не более 150 шт.

21. Трубки для неинвазивного измерения давления взрослые, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 5 шт. (при необходимости),
или Шланг для манжеты, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597, не более 5 шт. (при необходимости).

22. Трубки для неинвазивного измерения давления неонатальные, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 5 шт. (при необходимости).

23. Манжетки для неинвазивного измерения давления (взрослые/детские/неонатальные), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,
или Манжета для определения неинвазивного артериального давления, производства "Шэньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2015/2702 (при необходимости), не более 150 шт.

24. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LD8, производства "Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2012/11647, не более 30 шт. (при необходимости),
или Манжета НИАД, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 30 шт.

25. Кабели для датчиков пульсоксиметрических (SpO₂), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости),

или Пульсоксиметрический кабель, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133, не более 10 шт. (при необходимости).

26. Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) универсальные (взрослые/детские/неонатальные), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,

или Пульсоксиметрические датчики MAXI-PACK, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.,

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

М.А. Мурашко

0047497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 21

- или Датчики пульсоксиметрические (SpO₂) взрослые, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,
- или Пульсоксиметрический датчик Nellcor OXIMAX, производства Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/06133 (при необходимости), не более 150 шт.
27. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887, не более 10 шт. (при необходимости).
28. Датчик температуры ректально/эзофагеальный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,
- или Датчик температуры внутривенной, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.
29. Датчик температуры накожный, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 (при необходимости), не более 150 шт.,
- или Датчик температуры поверхностный, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.
30. Датчик температуры одноразовый, производства ООО фирма "Тритон-Электроникс", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 (при необходимости), не более 150 шт.
31. Наборы для измерения инвазивного давления (датчики, кабели, крепления датчиков, держатели), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).
32. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
33. Кабели соединительные КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
34. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (Combi-holder for Combitrans), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № РЗН 2013/245 не более 10 шт. (при необходимости).
35. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, в наборах и отдельных упаковках, производства "Аргон Критикал Кээр Системс Сингапур Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07799 (при необходимости), не более 150 шт.

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

М.А. Мурашко

0047498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 22

36. Набор для измерения сердечного выброса (С.О.) (кабели, термодатчики, инъекционные шприцы, переходники, краники), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости),
или Набор для определения величины сердечного выброса BD Critikit, производства "Бектон Дикинсон Критикал Кэар Системс Пте. Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2010/07798, не более 10 шт. (при необходимости).
37. Одноразовый фиброоптический датчик CeVOX: PV2022-30, PV2022-31, PV2022-32, PV2022-33, PV2022-34, PV2022-35, PV2022-36, PV2022-37, PV2022-38, PV2022-46, PV2022-47, PV2022-48, производства ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 150 шт. (при необходимости)
38. Оптический модуль для PiCCO2; PC3015, производства ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
39. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO с магистралью давления 30 см: PV8103, PV8203, производства ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
40. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга PiCCO: PV8115, PV8215, PV8215-2, PV8115CVP, PV8215CVP, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 не более 10 шт. (при необходимости).
41. Трансдюсерная система для гемодинамического мониторинга VoLEF: PV8515, PV8615, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 (при необходимости), не более 10 шт.
42. PULSIOCATH 4F термодилуционный катетер длина 8 см: PV2014L08N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440 (при необходимости), не более 10 шт.
43. PULSIOCATH 4F термодилуционный катетер длина 16 см: PV2014L16N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
44. PULSIOCATH 4F термодилуционный катетер длина 22 см: PV2014L22N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
45. PULSIOCATH 4F термодилуционный катетер длина 50 см: PV2014L50LGWN, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440, не более 10 шт. (при необходимости).
46. PULSIOCATH 5F термодилуционный катетер длина 20 см: PV2015L20N, производства "ПУЛЬСИОН Медикал Системс АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2010/06440

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 23

не более 10 шт. (при необходимости).

47. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, не более 10 шт. (при необходимости),

или Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170, не более 10 шт. (при необходимости),

или Трубки дыхательные, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).

48. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, У-образные, адаптеры, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, не более 10 шт. (при необходимости),

или Адаптеры, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 (при необходимости), не более 10 шт.,

или Переходники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).

49. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорождённых, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, не более 10 шт. (при необходимости),

или Влагосборники многократного использования, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170, не более 10 шт. (при необходимости),

или Влагосборники, производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Великобритания, РУ № РЗН 2013/1311, не более 10 шт. (при необходимости).

50. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для взрослых (линии забора проб газа, фильтры), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт.

(при необходимости),

или Комплекты Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер), производства "Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2014/2197, не более 10 шт. (при необходимости).

51. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) с технологией microstream для детей (линии забора проб газа, фильтры), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт.

(при необходимости).

52. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик СО₂

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

М.А. Мурашко

0047500

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

Лист 24

в прямом потоке вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2008/03255, не более 10 шт. (при необходимости).

53. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для взрослых (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

54. Набор для капнометрии (ЕТСО₂) в боковом потоке для детей (воздушные адаптеры, влагоуловители, линии отбора проб газа, носовые канюли), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

55. Набор для измерения концентрации СО₂ в микропотоке, для новорожденных, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12887 не более 10 шт. (при необходимости).

56. Набор для измерения внутричерепного давления (кабели, датчики), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 не более 10 шт. (при необходимости).

57. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком или цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11005 (при необходимости):

57.1. Сенсоры Одноразовые для взрослых, не более 10 шт. (при необходимости).

57.2. Сенсоры Одноразовые для детей, не более 10 шт. (при необходимости).

57.3. Сенсоры Одноразовые билатеральные для взрослых, не более 10 шт. (при необходимости).

57.4. Сенсоры Одноразовые билатеральные для детей, не более 10 шт. (при необходимости).

58. Монитор глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).

59. Набор для мониторинга дыхания (RM) для детей (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

60. Набор для мониторинга дыхания (RM) для взрослых (датчики потока, удлинители), производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/6952

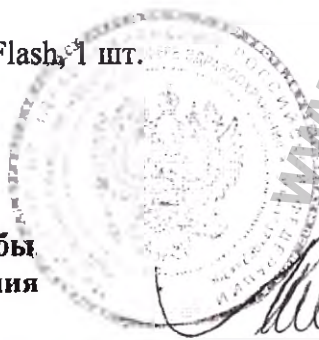
Лист 25

61. Стойка передвижная для крепления монитора, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости), или Установочное оборудование, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия - 1 шт. (при необходимости).
62. Настенный монтажный кронштейн для основного блока, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
63. Настенный монтажный кронштейн для клавиатуры, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
64. Кабель сетевой, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041, 1 шт., или Кабель питания, производства Производственная компания "Электрическая мануфактура", Россия, 1 шт.
65. Кабель для вызова медсестры, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
66. Кабель синхронизации с дефибриллятором, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
67. Аккумулятор литий-ионный, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт. (при необходимости).
68. Термобумага, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт. (при необходимости).
69. Центральная мониторинговая станция HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
- 69.1. Программное обеспечение HYPERVISOR VI, производства "Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2016/4041 - 1 шт. (при необходимости).
70. Руководство по эксплуатации ТЭСМ.941118.005 РЭ, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.
71. Паспорт ТЭСМ.941118.005 ПС, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта памяти Industrial Compact Flash, 1 шт.
2. Защитная USB-заглушка, 1 шт.
3. Рабочая станция в составе:
 - 3.1. Хост-компьютер, 1 шт.
 - 3.2. Дисплей, не более 2 шт.

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



М.А. Мурашко

0049002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года

№ РЗН 2018/6952

Лист 26

- 3.3. Клавиатура, 1 шт.
- 3.4. Мышь оптическая, 1 шт.
- 3.5. Принтер лазерный, 1 шт.
- 3.6. Адаптер USB - VGA, 1 шт.
- 3.7. Адаптер VGA, 1 шт.
- 3.8. Беспроводная точка доступа, 1 шт.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко

0049003