



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических показателей ePM,
варианты исполнения: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-31615/11776 от 27.02.2020

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2021 года № 3237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

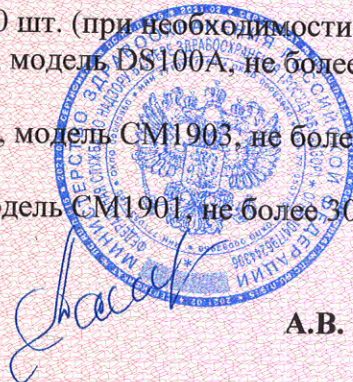
Лист 1

На медицинское изделие

**Система мониторинга физиологических показателей ePM,
варианты исполнения: ePM 10, ePM 12, ePM 15, ePM 10M, ePM 12M, ePM 15M,
с принадлежностями:**

1. Система мониторинга физиологических показателей ePM 10, в составе:
 1. Блок основной ePM 10, 1 шт.
 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
 3. Руководство оператора, артикул 046-014160-00, не более 2 шт.
 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).
 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).
 11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости).
 12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости).
 13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости).
 14. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости)
 15. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
 16. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
 17. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости).
 19. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости).
 20. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
 21. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости).
 22. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
 23. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 2

24. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
25. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
26. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
27. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
28. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
31. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
32. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
33. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
36. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
37. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
38. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
39. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
40. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
41. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, наконечный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
42. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, наконечный

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



А.В. Самойлова

0082201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 3

- модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
43. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
44. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
45. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
49. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
50. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости).
51. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).
52. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).
53. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).
54. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).
55. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).
56. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).
57. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).
58. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).
59. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
60. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости).
61. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).
62. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт.

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

А.В. Самойлова

0082202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 4

(при необходимости).

63. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).

64. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).

65. Датчик CO₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).

66. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.

2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.

3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.

4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.

5. Корзина, артикул 045-002936-00, не более 5 шт.

6. Набор штатива напольного, артикул 045-002877-00, не более 5 шт., в составе:

- корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;

- стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;

- пластина крепежная, артикул 045-002974-00, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

7. Набор штатива напольного, артикул 045-003255-00, не более 5 шт., в составе:

- стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;

- фиксатор для емкости, артикул 045-002935-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 045-002936-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;

- пластина крепежная, артикул 045-003424-00, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

8. Набор штатива напольного, модель Value-stand, не более 3 шт., в составе:

- стойка, артикул 041-000825-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 043-000386-01, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

9. Крючок крепежный, артикул 8000-30-90169, не более 5 шт.

10. Зажим, артикул 8000-30-90170, не более 5 шт.

11. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.

12. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.

13. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.

14. Док-станция, артикул 115-059286-00, не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0082203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

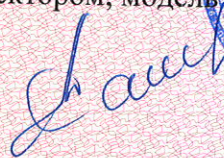
от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 5

15. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
16. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.
- II. Система мониторинга физиологических показателей ePM 12, в составе:
 1. Блок основной ePM 12, 1 шт.
 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
 3. Руководство оператора, артикул 046-014160-00, не более 2 шт.
 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).
 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).
 11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости).
 12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости).
 13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости).
 14. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
 15. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
 16. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
 17. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости).
 19. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости).
 20. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
 21. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости).
 22. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
 23. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
 24. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова
0084514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 6

25. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
26. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
27. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
28. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
31. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
32. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
33. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
37. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
38. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
39. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
40. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
41. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
43. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный,

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

А.В. Самойлова

0082205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 7

- эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
44. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
46. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
49. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
50. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
51. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
52. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
53. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости).
54. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).
55. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).
56. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).
57. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).
58. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).
59. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).
60. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).
61. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).
62. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
63. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324,

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



А.В. Самойлова

0082206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 8

не более 200 шт. (при необходимости).

64. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).

65. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).

66. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).

67. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).

68. Датчик СО₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).

69. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.

2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.

3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.

4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.

5. Корзина, артикул 045-002936-00, не более 5 шт.

6. Набор штатива напольного, артикул 045-002877-00, не более 5 шт., в составе:

- корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;

- стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;

- пластина крепежная, артикул 045-002974-00, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

7. Набор штатива напольного, артикул 045-003255-00, не более 5 шт., в составе:

- стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;

- фиксатор для емкости, артикул 045-002935-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 045-002936-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;

- пластина крепежная, артикул 045-003424-00, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

8. Набор штатива напольного, модель Value-stand, не более 3 шт., в составе:

- стойка, артикул 041-000825-00, 1 шт.;

- корзина, артикул 043-000386-01, 1 шт.;

- основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.

9. Крючок крепежный, артикул 8000-30-90169, не более 5 шт.

10. Зажим, артикул 8000-30-90170, не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0082207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 9

11. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.
12. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.
13. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.
14. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
15. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.
- III. Система мониторинга физиологических показателей ePM 15, в составе:
 1. Блок основной ePM 15, 1 шт.
 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
 3. Руководство оператора, артикул 046-014160-00, не более 2 шт.
 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).
 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).
 11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости).
 12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости).
 13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости).
 14. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
 15. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
 16. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
 17. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости).
 19. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости).
 20. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
 21. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости).
 22. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
 23. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0084515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 10

- (при необходимости).
24. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
25. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
26. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
27. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
28. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
29. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
30. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
31. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
32. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
33. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
34. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
35. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
36. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
37. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
38. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
39. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
40. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
41. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 11

42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
43. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
44. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
46. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
49. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
50. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
51. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
52. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
53. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости).
54. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).
55. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).
56. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).
57. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).
58. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).
59. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).
60. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).
61. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 12

62. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
63. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости).
64. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).
65. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).
66. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).
67. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).
68. Датчик CO₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).
69. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.
2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.
3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.
5. Пластина крепежная, артикул 045-000955-00, не более 5 шт.
6. Набор крепежный, модель Adapter-B, не более 5 шт., в составе:
- пластина крепежная, 2 шт.
7. Набор штатива напольного, артикул 045-000915-00, не более 5 шт., в составе:
- корзина, артикул 043-000381-01, 1 шт.;
- корзина, артикул 043-000382-01, 1 шт.;
- стойка, артикул 115-003087-00, 1 шт.;
- основание, артикул 115-006944-00, 1 шт.;
- пластина крепежная, артикул 045-000955-00, 1 шт.
8. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.
9. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.
10. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.
11. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
12. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.
- IV. Система мониторинга физиологических показателей ePM 10M, в составе:
1. Блок основной ePM 10M, 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0084516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 13

2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
3. Руководство оператора, артикул C46-014127-00, не более 2 шт.
4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).
8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль капнометрии, кислорода, модель CO2-4, не более 5 шт.
(при необходимости).
12. Модуль капнометрии в боковом потоке, модель CO2-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
13. Модуль капнометрии Microstream, модель CO2-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
14. Модуль капнометрии в основном потоке, модель CO2-2, не более 5 шт.
(при необходимости).
15. Модуль инвазивного давления, модель IBP, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Модуль сердечного выброса, модель C.O., не более 5 шт. (при необходимости).
17. Модуль биспектрального индекса (BIS), модель BIS, не более 5 шт.
(при необходимости).
18. Модуль анестезиологических газов, модель AG-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
19. Модуль анестезиологических газов, кислорода, модель AG-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
20. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS),
модель AG-4, не более 5 шт. (при необходимости).
21. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS),
модель AG-2, не более 5 шт. (при необходимости).
22. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
23. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт.
(при необходимости).
24. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт.
(при необходимости).
25. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B,
не более 30 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0082212

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 14

26. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт. (при необходимости).
27. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт. (при необходимости).
28. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
29. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоразовый, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости).
30. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
31. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
32. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
33. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
34. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
35. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
36. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
37. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
39. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
40. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
41. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
42. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
43. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
44. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 15

45. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
49. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
50. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
51. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
52. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
54. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
55. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
56. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
57. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
58. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
59. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
60. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, модель 186-0195-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
61. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, модель 186-0224-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
62. Датчик BIS, взрослый, одноразовый, модель 186-0106, не более 100 шт. (при необходимости).
63. Датчик BIS, детский, одноразовый, модель 186-0200, не более 100 шт. (при необходимости).
64. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый, модель 186-0212, не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 16

65. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
66. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости).
67. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).
68. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).
69. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).
70. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).
71. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).
72. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).
73. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).
74. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).
75. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
76. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости).
77. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).
78. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).
79. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).
80. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).
81. Датчик CO₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).
82. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

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

А.В. Самойлова

0082215

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 17

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.
2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.
3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.
5. Корзина, артикул 045-002936-00, не более 5 шт.
6. Набор штатива напольного, артикул 045-002877-00, не более 5 шт., в составе:
 - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;
 - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;
 - пластина крепежная, артикул 045-002974-00, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
7. Набор штатива напольного, артикул 045-003255-00, не более 5 шт., в составе:
 - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;
 - фиксатор для емкости, артикул 045-002935-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 045-002936-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;
 - пластина крепежная, артикул 045-003424-00, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
8. Набор штатива напольного, модель Value-stand, не более 3 шт., в составе:
 - стойка, артикул 041-000825-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 043-000386-01, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
9. Крючок крепежный, артикул 8000-30-90169, не более 5 шт.
10. Зажим, артикул 8000-30-90170, не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.
12. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.
13. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.
14. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
15. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.
- V. Система мониторинга физиологических показателей ePM 12M, в составе:
 1. Блок основной ePM 12M, 1 шт.
 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
 3. Руководство оператора, артикул 046-014127-00, не более 2 шт.
 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0084517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 18

8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).
11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости).
12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости).
13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль капнометрии, кислорода, модель CO2-4, не более 5 шт.
(при необходимости).
15. Модуль капнометрии в боковом потоке, модель CO2-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
16. Модуль капнометрии Microstream, модель CO2-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
17. Модуль капнометрии в основном потоке, модель CO2-2, не более 5 шт.
(при необходимости).
18. Модуль инвазивного давления, модель IBP, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Модуль сердечного выброса, модель C.O., не более 5 шт. (при необходимости).
20. Модуль биспектрального индекса (BIS), модель BIS, не более 5 шт.
(при необходимости).
21. Модуль анестезиологических газов, модель AG-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
22. Модуль анестезиологических газов, кислорода, модель AG-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
23. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS), модель AG-4,
не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS),
модель AG-2, не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
26. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт.
(при необходимости).
27. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт.
(при необходимости).
28. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B,
не более 30 шт. (при необходимости).
29. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт.
(при необходимости).
30. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт.

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



А.В. Самойлова

0082217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 19

- (при необходимости).
31. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
32. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт. (при необходимости).
33. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
34. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
35. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
36. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
37. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
38. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
39. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
40. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
41. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
42. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
43. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
45. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
49. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зацепка, модель EL6302B

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


А.В. Самойлова

0082218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 20

- не более 30 шт. (при необходимости).
50. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
51. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
52. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
55. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
56. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
58. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
59. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
60. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
61. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
62. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
63. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, модель 186-0195-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
64. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, модель 186-0224-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
65. Датчик BIS, взрослый, одноразовый, модель 186-0106, не более 100 шт. (при необходимости).
66. Датчик BIS, детский, одноразовый, модель 186-0200, не более 100 шт. (при необходимости).
67. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый, модель 186-0212, не более 100 шт. (при необходимости).
68. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
69. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт.

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

А.В. Самойлова

0082219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 21

(при необходимости).

70. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).

71. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).

72. Линия забора пробы газа, неонатальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).

73. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).

74. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).

75. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).

76. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).

77. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).

78. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).

79. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости).

80. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).

81. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).

82. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).

83. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).

84. Датчик CO2 с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).

85. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.

2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.

3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0082220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 22

4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.
5. Корзина, артикул 045-002936-00, не более 5 шт.
6. Набор штатива напольного, артикул 045-002877-00, не более 5 шт., в составе:
 - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;
 - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;
 - пластина крепежная, артикул 045-002974-00, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
7. Набор штатива напольного, артикул 045-003255-00, не более 5 шт., в составе:
 - стойка, артикул 045-002841-00, 1 шт.;
 - фиксатор для емкости, артикул 045-002935-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 045-002936-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 045-002840-00, 1 шт.;
 - пластина крепежная, артикул 045-003424-00, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
8. Набор штатива напольного, модель Value-stand, не более 3 шт., в составе:
 - стойка, артикул 041-000825-00, 1 шт.;
 - корзина, артикул 043-000386-01, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-003084-00, 1 шт.
9. Крючок крепежный, артикул 8000-30-90169, не более 5 шт.
10. Зажим, артикул 8000-30-90170, не более 5 шт.
11. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.
12. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.
13. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.
14. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
15. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.
- VI. Система мониторинга физиологических показателей ePM 15M, в составе:
 1. Блок основной ePM 15M, 1 шт.
 2. Кабель питания, артикул DA8K-10-14454, не более 20 шт.
 3. Руководство оператора, артикул 046-013653-00, не более 2 шт.
 4. Встроенный модуль ЭКГ/Дых, 1 шт.
 5. Встроенный модуль температуры, 1 шт.
 6. Встроенный модуль НИАД, 1 шт.
 7. Встроенный модуль SpO2 Mindray, 1 шт. (при необходимости).
 8. Встроенный модуль SpO2 Nellcor, 1 шт. (при необходимости).
 9. Встроенный модуль инвазивного давления, 1 шт. (при необходимости).
 10. Встроенный модуль сердечного выброса, 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0084518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 23

11. Встроенный модуль капнометрии в боковом потоке, 1 шт. (при необходимости).
12. Встроенный модуль капнометрии в основном потоке, 1 шт. (при необходимости).
13. Встроенный модуль капнометрии Microstream, 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль капнометрии, кислорода, модель CO2-4, не более 5 шт.
(при необходимости).
15. Модуль капнометрии в боковом потоке, модель CO2-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
16. Модуль капнометрии Microstream, модель CO2-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
17. Модуль капнометрии в основном потоке, модель CO2-2, не более 5 шт.
(при необходимости).
18. Модуль инвазивного давления, модель IBP, не более 5 шт. (при необходимости).
19. Модуль сердечного выброса, модель С.О., не более 5 шт. (при необходимости).
20. Модуль биспектрального индекса (BIS), модель BIS, не более 5 шт.
(при необходимости).
21. Модуль анестезиологических газов, модель AG-1, не более 5 шт.
(при необходимости).
22. Модуль анестезиологических газов, кислорода, модель AG-3, не более 5 шт.
(при необходимости).
23. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS), модель AG-4,
не более 5 шт. (при необходимости).
24. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS),
модель AG-2, не более 5 шт. (при необходимости).
25. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости)
26. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт.
(при необходимости).
27. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт.
(при необходимости).
28. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B,
не более 30 шт. (при необходимости).
29. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, модель 520I, не более 600 шт.
(при необходимости).
30. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, модель 520N, не более 600 шт.
(при необходимости).
31. Кабель SpO2 Nellcor, модель 572A, не более 30 шт. (при необходимости).
32. Датчик SpO2 Nellcor взрослый, многоцветный, модель DS100A, не более 30 шт.

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

А.В. Самойлова

0082222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 24

- (при необходимости).
33. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая, модель СМ1903, не более 30 шт.
(при необходимости).
34. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, модель СМ1901, не более 30 шт.
(при необходимости).
35. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель СМ1200, не более 100 шт. (при необходимости).
36. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель СМ1201, не более 100 шт. (при необходимости).
37. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель СМ1202, не более 100 шт.
(при необходимости).
38. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель СМ1203, не более 100 шт.
(при необходимости).
39. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель СМ1204, не более 100 шт. (при необходимости).
40. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель СМ1205, не более 100 шт. (при необходимости).
41. Манжета одноразовая, неонатальная, модель СМ1500С, не более 600 шт.
(при необходимости).
42. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт.
(при необходимости).
43. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
44. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель Н124SG, не более 1000 шт.
(при необходимости).
45. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
46. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
48. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
49. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
50. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 25

51. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
52. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
53. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
55. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
56. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
57. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
58. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
59. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
60. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
61. Кабель-адаптер ИАД, модель IM2206, не более 30 шт. (при необходимости).
62. Кабель сердечного выброса, модель CO7702, не более 5 шт. (при необходимости).
63. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, модель 186-0195-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
64. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, модель 186-0224-MR, не более 3 шт. (при необходимости).
65. Датчик BIS, взрослый, одноразовый, модель 186-0106, не более 100 шт. (при необходимости).
66. Датчик BIS, детский, одноразовый, модель 186-0200, не более 100 шт. (при необходимости).
67. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый, модель 186-0212, не более 100 шт. (при необходимости).
68. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, модель 4000, не более 200 шт. (при необходимости).
69. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, модель 4100, не более 200 шт. (при необходимости).
70. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, модель 4200, не более 200 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0082224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/13765

Лист 26

71. Линия забора пробы газа взрослая/детская, модель 60-15200-00, не более 200 шт. (при необходимости).
72. Линия забора пробы газа, неонагальная, модель 60-15300-00, не более 200 шт. (при необходимости).
73. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, модель 60-14100-00, не более 200 шт. (при необходимости).
74. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00, не более 200 шт. (при необходимости).
75. Влагосборник, взрослый/детский, модель 100-000080-00, не более 200 шт. (при необходимости).
76. Влагосборник, неонатальный, модель 100-000081-00, не более 200 шт. (при необходимости).
77. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).
78. Линия забора пробы газа, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
79. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная с адаптером, модель 006324, не более 200 шт. (при необходимости).
80. Линия забора пробы газа назальная, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).
81. Линия забора пробы газа назальная, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).
82. Адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослый/детский, одноразовый, модель 6063, не более 200 шт. (при необходимости).
83. Адаптер для подключения в дыхательный контур, детский/неонатальный, одноразовый, модель 6312, не более 200 шт. (при необходимости).
84. Датчик CO₂ с кабелем, модель 1036698, не более 30 шт. (при необходимости).
85. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кабель вызова медицинского персонала, артикул 009-003116-00, не более 2 шт.
2. Кабель аналогового сигнала, артикул 009-003117-00, не более 5 шт.
3. Кабель синхронизации с дефибриллятором, артикул 009-003118-00, не более 5 шт.
4. Кабель заземления, артикул 1000-21-00122, не более 2 шт.
5. Пластина крепежная, артикул 045-000955-00, не более 5 шт.
6. Набор крепежный, модель Adapter-B, не более 5 шт., в составе:

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



А.В. Самойлова

0082225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13765

Лист 27

- пластина крепежная, 2 шт.
- 7. Набор штатива напольного, артикул 045-000915-00, не более 5 шт., в составе:
 - корзина, артикул 043-000381-01, 1 шт.;
 - корзина, артикул 043-000382-01, 1 шт.;
 - стойка, артикул 115-003087-00, 1 шт.;
 - основание, артикул 115-006944-00, 1 шт.;
 - пластина крепежная, артикул 045-000955-00, 1 шт.
- 8. Аккумулятор, модель LI23S002A, не более 5 шт.
- 9. Аккумулятор, модель LI13I001A, не более 5 шт.
- 10. Аккумулятор, модель LI23I003A, не более 5 шт.
- 11. Пульт дистанционного управления, модель RF013B-MR001, не более 2 шт.
- 12. Бумага для термопринтера, артикул A30-000001, не более 100 шт.

≈



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084519