



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6916

На медицинское изделие

Монитор пациента BeneView T9 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
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 Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
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-14671/75356 от 29.11.2016

Вид медицинского изделия 190840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1602
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037491

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента BeneView T9 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Монитор пациента BeneView T9, основной блок - 1 шт.;
2. Кабель питания монитора - 1 шт.;
3. Руководство пользователя печатное/CD - не более 10 шт.;
4. Модуль расширения, с кабелем - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Mindray SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
6. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Masimo SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
7. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Nellcor SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
8. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Mindray SpO₂, 12 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
9. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Masimo SpO₂, 12 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
10. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Nellcor SpO₂, 12 отведений ЭКГ, ИАД (при необходимости).
11. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Mindray SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ (при необходимости).
12. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Masimo SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ (при необходимости).
13. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Nellcor SpO₂, 3/5 отведений ЭКГ (при необходимости).
14. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Mindray SpO₂, 12 отведений ЭКГ (при необходимости).
15. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Masimo SpO₂, 12 отведений ЭКГ (при необходимости).
16. Модуль мультипараметрический: НИАД, температура, Nellcor SpO₂, 12 отведений ЭКГ (при необходимости).
17. Модуль пульсоксиметрии Mindray - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Модуль пульсоксиметрии Masimo - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Модуль пульсоксиметрии Nellcor - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Модуль инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Модуль сердечного выброса - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 2

22. Модуль капнометрии в боковом потоке M02C - не более 3 шт. (при необходимости).
23. Модуль капнометрии в боковом потоке - не более 3 шт. (при необходимости).
24. Модуль капнометрии в основном потоке - не более 3 шт. (при необходимости).
25. Модуль капнометрии Microstream - не более 3 шт. (при необходимости).
26. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
27. Модуль анестезиологических газов, кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
28. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Модуль анестезиологических газов - не более 3 шт. (при необходимости).
30. Модуль механики дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
31. Модуль импедансной кардиографии - не более 3 шт. (при необходимости).
32. Модуль биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Модуль teGas - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Модуль интерфейсный CCO/SvO₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Модуль подключения внешних устройств BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Модуль электроэнцефалографии - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Модуль нейромышечной проводимости - не более 3 шт. (при необходимости).
40. SeVox оптический модуль с кабелем и оптическим датчиком - не более 5 шт. (при необходимости).
41. SeVox оптический модуль с кабелем - не более 2 шт. (при необходимости).
42. Комплект для ЭКГ на 5 отведений тип защёлка, взрослый - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип защёлка - 1 шт.;
 - электрод взрослый - 10 шт.
43. Комплект для ЭКГ на 3 отведения тип защёлка, взрослый/детский - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 3

- провод тип защелка - 1 шт.;
- электрод взрослый/детский - 10 шт.
- 44. Комплект для ЭКГ на 3 отведения тип защёлка, детский - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип защелка - 1 шт.;
 - электрод детский - 50 шт.
- 45. Комплект для ЭКГ на 12 отведений тип защёлка, взрослый - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип защелка - 2 шт.;
 - электрод взрослый - 10 шт.
- 46. Комплект для ЭКГ на 12 отведений тип зажим, взрослый - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип зажим - 2 шт.;
 - электрод взрослый - 10 шт.
- 47. Комплект для ЭКГ на 5 отведений тип зажим, взрослый - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип зажим - 1 шт.;
 - электрод взрослый - 10 шт.
- 48. Комплект для ЭКГ на 3 отведения тип зажим, взрослый - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод, тип зажим - 1 шт.;
 - электрод взрослый - 10 шт.
- 49. Комплект для ЭКГ на 3 отведения тип зажим, детский - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип зажим 1 шт.;
 - электрод детский - 50 шт.
- 50. Комплект для ЭКГ на 3 отведения тип зажим, неонатальный - не более 10 компл.
(при необходимости), в составе:
 - кабель ЭКГ магистральный - 1 шт.;
 - провод тип зажим - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

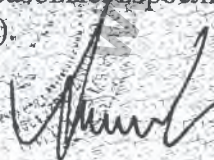
от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 4

- электрод неонатальный - 50 шт.
- 51. Комплект для PiCCO мониторинга - не более 50 компл. (при необходимости), в составе:
 - датчик давления - 1 шт.;
 - адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт.
- 52. Трубка НИАД с манжетой взрослой - не более 5 шт. (при необходимости).
- 53. Трубка НИАД с манжетой детской - не более 5 шт. (при необходимости).
- 54. Трубка НИАД с манжетой неонатальной - не более 5 шт. (при необходимости).
- 55. Трубка НИАД многоразовая (взрослая/детская, неонатальная) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 56. Манжета с коннектором многоразовая детская (7-13 см, 10-19 см, 18-26 см) - не более 150 шт. (при необходимости).
- 57. Манжета с коннектором многоразовая взрослая (25-35 см, 33-47 см) - не более 100 шт. (при необходимости).
- 58. Манжета с коннектором набедренная многоразовая (46-66 см) - не более 50 шт. (при необходимости).
- 59. Манжета с коннектором бескамерная многоразовая детская (7-13 см, 10-19 см, 18-26 см) - не более 30 шт. (при необходимости).
- 60. Манжета с коннектором бескамерная многоразовая взрослая (25-35 см, 33-47 см) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 61. Манжета с коннектором бескамерная набедренная многоразовая (46-66 см) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 62. Манжета с коннектором бескамерная удлиненная многоразовая взрослая (25-35 см, 33-47 см) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 63. Манжета одноразовая неонатальная (3,1-5,7 см, 4,3-8,0 см, 5,8-10,9 см, 7,1-13,1 см, 8-15 см) (1 шт./уп., 20 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 64. Манжета одноразовая детская (10-19 см, 18-26 см) (1 шт./уп., 10 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 65. Манжета одноразовая взрослая (25-35 см, 33-47 см) (1 шт./уп., 10 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 66. Манжета набедренная одноразовая (46-66 см) (1 шт./уп., 10 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 67. Манжета бескамерная удлиненная одноразовая взрослая (25-35 см, 33-47 см) (1 шт./уп., 10 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 68. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные одноразовые, взрослые/детские (10 шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0044638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 5

69. Электроды для ЭЭГ чашечковые многоразовые (взрослые/детские, детские/неонатальные) (10 шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).
70. Датчик SpO₂ с кабелем, Mindray (взрослый, детский, неонатальный) - не более 60 шт. (при необходимости).
71. Датчик SpO₂ с кабелем, Masimo (взрослый, детский, неонатальный) - не более 60 шт. (при необходимости).
72. Датчик SpO₂ с кабелем, Nellcor (взрослый, детский, неонатальный) - не более 60 шт. (при необходимости).
73. Датчик SpO₂ одноразовый, Mindray (взрослый, детский, детский маленький, неонатальный) (1 шт./уп., 20 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
74. Датчик SpO₂ многоразовый, Mindray, неонатальный/взрослый/детский - не более 5 шт. (при необходимости).
75. Датчик SpO₂ на ногу со сменным мягким фиксатором многоразовый, Mindray, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости).
76. Датчик SpO₂ напалечный мягкий многоразовый, Mindray (взрослый, детский) - не более 50 шт. (при необходимости).
77. Датчик SpO₂ напалечный многоразовый, Mindray (взрослый, детский) - не более 50 шт. (при необходимости).
78. Датчик SpO₂ ушной многоразовый, Mindray, взрослый - не более 10 шт. (при необходимости).
79. Датчик SpO₂ одноразовый, Masimo (неонатальный/детский, неонатальный, детский маленький, детский, взрослый) (20 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
80. Датчик SpO₂ многоразовый, Masimo (взрослый/детский/неонатальный, взрослый, детский) - не более 15 шт. (при необходимости).
81. Датчик SpO₂ одноразовый, Nellcor (взрослый, детский, детский маленький, взрослый/неонатальный) (24 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
82. Датчик SpO₂ многоразовый, Nellcor (взрослый, детский, взрослый/неонатальный, взрослый/детский/неонатальный) - не более 20 шт. (при необходимости).
83. Датчик температуры эзофагеальный/ректальный многоразовый (взрослый, детский/неонатальный) - не более 20 шт. (при необходимости).
84. Датчик температуры накожный многоразовый (взрослый, детский/неонатальный) - не более 20 шт. (при необходимости).
85. Датчик температуры эзофагеальный/ректальный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
86. Датчик температуры накожный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 6

87. Датчик ИАД однопроводной, одноразовый (48", 60", 72") (30 шт./уп.) - не более 30 уп. (при необходимости).
88. Датчик ИАД двухпроводной, одноразовый (48", 60", 72") (16 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
89. Датчик инвазивного давления, многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
90. Датчик ВЧД - не более 20 шт. (при необходимости).
91. Датчик температуры инъекции - не более 5 шт. (при необходимости).
92. Датчик CO₂ с кабелем - не более 2 шт. (при необходимости).
93. Датчик для импедансной кардиографии (4 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
94. Датчик BIS одноразовый (взрослый, детский) - не более 100 шт. (при необходимости).
95. Датчик BIS билатеральный одноразовый, взрослый, - не более 50 шт. (при необходимости).
96. Датчик потока многоразовый, взрослый/детский - не более 2 шт. (при необходимости).
97. Датчик потока одноразовый (взрослый/детский, неонатальный) - не более 100 шт. (при необходимости).
98. Датчик оптический - не более 50 шт. (при необходимости).
99. Маска дыхательная (большая взрослая, взрослая, детская) - не более 300 шт. (при необходимости).
100. Набор принадлежностей для инвазивного давления - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:
- кабель инвазивного давления - 1 шт.;
 - датчик инвазивного давления, одноразовый - 5 шт. / 10 шт.;
 - крепление - 1 шт.
101. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, взрослый/детский - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
 - канюля назальная взрослая - 2 шт.;
 - канюля назальная детская - 2 шт.;
 - адаптер для подключения к дыхательному контуру взрослый/детский, прямой - 2 шт.
102. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:

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

М.А. Мурашко

0039010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

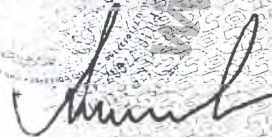
от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 7

- канюля назальная неонатальная - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.;
 - влагосорбник, неонатальный - 2 шт.;
 - адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - 2 шт.
103. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке M02C, взрослый/детский - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- влагосорбник взрослый/детский M02C - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, взрослая/детская - 2 шт.;
 - канюля назальная, взрослая - 2 шт.;
 - канюля назальная, детская - 2 шт.;
 - адаптер для подключения к дыхательному контуру, взрослый/детский, прямой - 2 шт.
104. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке M02C, неонатальный - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- канюля назальная, неонатальная - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.;
 - влагосорбник M02C, неонатальный - 2 шт.;
 - адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - 2 шт.
105. Набор принадлежностей для капнометрии в микропотоке, взрослый - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- линия забора пробы газа, взрослая/детская - 1 шт.;
 - линия забора пробы газа назальная, взрослая 1 шт.
106. Набор принадлежностей для капнометрии в микропотоке, детский - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- линия забора пробы газа, взрослая/детская - 1 шт.;
 - линия забора пробы газа назальная, детская 1 шт.
107. Набор принадлежностей для капнометрии в микропотоке, неонатальный - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
- линия забора пробы газа, детская/неонатальная - 1 шт.;
 - линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная - 1 шт.
108. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- датчик CO₂ с кабелем - 1 шт.;
 - крепление для датчика - 5 шт.;
 - адаптер для подключения к дыхательному контуру, одноразовый - 2 шт.
109. Набор принадлежностей для анализа анестезиологических газов - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0044641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 8

- адаптер для подключения к дыхательному контуру прямой - 2 шт.;
- адаптер для подключения к дыхательному контуру угловой - 2 шт.;
- влагосорбник, взрослый/детский - 5 шт.;
- влагосорбник, неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа, взрослая/детская - 4 шт.;
- линия забора пробы газа, неонатальная - 4 шт.
- 110. Набор для импедансной кардиографии, (при необходимости) в составе:
 - датчик (4 шт./ун.) - 2 уп.;
 - кабель - 1 шт.;
 - провод соединительный - 2 шт.
- 111. Набор для BIS взрослый - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.;
 - датчик BIS одноразовый взрослый - 5 шт.
- 112. Набор для BIS детский - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.;
 - датчик BIS одноразовый детский - 5 шт.
- 113. Набор для BIS x4 взрослый - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - преобразователь сигнала с кабелем - 1 шт.;
 - датчик BIS билатеральный одноразовый взрослый - 5 шт.
- 114. Набор для механики дыхания, взрослый/детский, (при необходимости) в составе:
 - датчик потока, взрослый/детский, многоразовый - 1 шт.;
 - коннектор для механики дыхания - 1 шт.
- 115. Набор принадлежностей для модуля BeneLink - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
 - адаптер - 1 шт.;
 - кабель-адаптер - 1 шт.
- 116. Набор принадлежностей для ЭЭГ с игольчатыми электродами, взрослый/детский - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
 - кабель - 1 шт.;
 - электроды игольчатые подкожные одноразовые, взрослые/детские - 10 шт.
- 117. Набор принадлежностей для ЭЭГ с чашечковыми электродами, взрослый/детский - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:
 - кабель - 1 шт.;
 - электроды чашечковые многоразовые, взрослые/детские - 10 шт.
- 118. Набор принадлежностей для ЭЭГ с чашечковыми электродами, детский/неонатальный - не более 5 наб. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0044642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

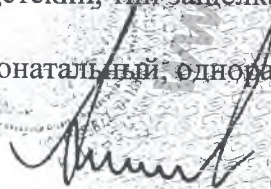
от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 9

- кабель - 1 шт.;
- электроды чашечковые многоразовые, детские/неонатальные - 10 шт.
- 119. Набор принадлежностей для модуля НМП - не более 10 наборов, (при необходимости) в составе:
 - кабель НМП - 1 шт.;
 - кабель датчика - 1 шт.;
 - кабель стимуляционный - 1 шт.;
 - фиксатор датчика НМП (20 шт./уп.) - 1 уп.;
 - электрод ЭКГ (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 120. Электрод ЭКГ (взрослый, детский, неонатальный) (10 шт./уп., 50 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
- 121. 3 отведения ЭКГ неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные (3 шт./уп.) - не более 300 уп. (при необходимости).
- 122. 3 отведения ЭКГ неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные (3 шт./уп.) - не более 300 уп. (при необходимости).
- 123. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 124. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от электрохирургии, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 125. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, для одноразовых проводов, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 126. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 127. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от электрохирургии, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 128. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, АНА/ПЕС - не более 5 шт. (при необходимости).
- 129. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).
- 130. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).
- 131. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, одноразовый, тип зажим - не более 100 шт. (при необходимости).
- 132. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка - не более 5 шт. (при необходимости).
- 133. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, одноразовый, тип защелка -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0044643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 10

не более 100 шт. (при необходимости).

134. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).

135. Провод ЭКГ на 5 отведений, длинный, взрослый/детский, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).

136. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка - не более 5 шт. (при необходимости).

137. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).

138. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим - не более 5 шт. (при необходимости).

139. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка - не более 5 шт. (при необходимости).

140. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка - не более 5 шт. (при необходимости).

141. Адаптер для ЭКГ кабеля - не более 5 шт. (при необходимости).

142. Коннектор ЭКГ отведений (10 шт./уп.) - не более 2 уп. (при необходимости).

143. Кабель SpO₂ Mindray (длинный, стандартный) - не более 20 шт. (при необходимости).

144. Кабель SpO₂ удлинительный, Masimo (7-контактный, 8-контактный) - не более 10 шт. (при необходимости).

145. Кабель SpO₂ удлинительный, Nellcor - не более 5 шт. (при необходимости).

146. Фиксатор для датчика SpO₂ Mindray (12шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).

147. Адаптер НИАД - не более 10 шт. (при необходимости).

148. Адаптер для кабеля температуры, аудио разъем - не более 5 шт. (при необходимости).

149. Адаптер для кабеля температуры, прямоугольный разъем - не более 5 шт. (при необходимости).

150. Кабель удлинительный для одноразовых датчиков температуры - не более 5 шт. (при необходимости).

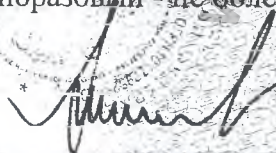
151. Кабель инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).

152. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).

153. Зажим для датчика инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).

154. Купол для инвазивного давления, одноразовый - не более 300 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0044644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 11

(при необходимости).

155. Кабель-адаптер ИАД - не более 10 шт. (при необходимости).

156. Адаптер для кабеля инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).

157. Кабель инвазивного давления (6-контактный, 11-контактный) - не более 10 шт.
(при необходимости).

158. Кабель ВЧД - не более 2 шт. (при необходимости).

159. Кабель ВЧД соединительный для монитора - не более 2 шт. (при необходимости).

160. Кабель сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).

161. Адаптер для датчика температуры инъекции - не более 20 шт. (при
необходимости).

162. Шприц контрольный - не более 20 шт. (при необходимости).

163. Шланг дилуционный - не более 20 шт. (при необходимости).

164. Катетер термодилуционный - не более 10 шт. (при необходимости).

165. Кабель измерения ССО/SvO₂ - не более 2 шт. (при необходимости).

166. Влагосборник (взрослый/детский, неонатальный) (10 шт./уп.) - не более 20 уп.
(при необходимости).

167. Линия забора пробы газа (взрослая/детская, неонатальная) (25 шт./уп.) -
не более 20 уп. (при необходимости).

168. Канюля назальная для забора пробы газа (взрослая, детская, неонатальная)
(25 шт./уп.) - не более 30 уп. (при необходимости).

169. Адаптер для подключения к дыхательному контуру (прямой, угловой) (10 шт./уп.) -
не более 20 уп. (при необходимости).

170. Адаптер для подключения к дыхательному контуру прямой неонатальный -
не более 100 шт. (при необходимости).

171. Линия забора пробы газа (взрослая/детская, детская/неонатальная) -
не более 200 шт. (при необходимости).

172. Линия забора пробы газа назальная (взрослая/детская, детская/неонатальная) -
не более 200 шт. (при необходимости).

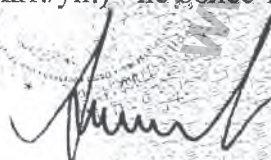
173. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, одноразовый -
не более 100 шт. (при необходимости).

174. Адаптер для подключения к дыхательному контуру с загубником, одноразовый -
не более 100 шт. (при необходимости).

175. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, многоразовый -
не более 2 шт. (при необходимости).

176. Ремешок для фиксации кабеля CO₂ (5 шт./уп.) - не более 10 уп.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 12

177. Крепление для датчика CO₂ (5 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
178. Кабель пациента для импедансной кардиографии (при необходимости).
179. Кабель пациента для импедансной кардиографии инвертированный (при необходимости).
180. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский (при необходимости).
181. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский (при необходимости).
182. Коннектор для механики дыхания - не более 2 шт. (при необходимости).
183. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO - не более 2 шт. (при необходимости).
184. Кабель PiCCO - не более 2 шт. (при необходимости).
185. Кабель датчика температуры для PiCCO - не более 2 шт. (при необходимости).
186. Катетер артериальный (взрослый, детский) - не более 20 шт. (при необходимости).
187. Адаптер для модуля BeneLink - не более 2 шт. (при необходимости).
188. Кабель-адаптер для модуля BeneLink - не более 2 шт. (при необходимости).
189. Кабель соединительный RJ45 - не более 5 шт. (при необходимости).
190. Кабель ЭЭГ - не более 2 шт. (при необходимости).
191. Кабель НМП - не более 5 шт. (при необходимости).
192. Кабель датчика для НМП - не более 5 шт. (при необходимости).
193. Кабель стимуляционный - не более 5 шт. (при необходимости).
194. Фиксатор датчика НМП (20 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
195. Модуль контроля удаленного дисплея - не более 2 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Крепление настенное - не более 10 шт.
2. Крепление настенное для монитора с корзиной - не более 5 шт.
3. Пластина крепежная - не более 5 шт.
4. Штатив мобильный.
5. Батарея литий-ионная - не более 5 шт.
6. Кабель заземления - не более 2 шт.
7. Кабель вызова медицинского персонала.
8. USB-накопитель - не более 3 шт.
9. Карта памяти - не более 3 шт.
10. Мышь компьютерная - не более 5 шт.
11. Клавиатура компьютерная - не более 5 шт.
12. Пульт управления дистанционный.
13. Программное обеспечение для вывода данных - не более 3 шт.
14. Сумка для принадлежностей - не более 3 шт.

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

М.А. Мурашко
0044646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6916

Лист 13

15. Бумага для термопринтера 50 мм x 20 м - не более 20 рулонов.
16. Термопринтер встраиваемый.
17. Кабель синхронизации с дефибриллятором.
18. Кабель вывода аналогового сигнала.
19. Дисплей (17 дюймов, 19 дюймов) - не более 10 шт.
20. Дисплей сенсорный (17 дюймов, 19 дюймов) - не более 10 шт.
21. Кабель питания дисплея - не более 5 шт.
22. Док-станция - не более 3 шт.
23. Кабель для подключения док-станции к монитору - не более 3 шт.
24. Рукоятка для подключения к док-станции - не более 3 шт.
25. Зажим для крепления рукоятки/док-станции на штативе - не более 3 шт.
26. Крючок для крепления рукоятки - не более 3 шт.
27. Крепление для док-станции - не более 3 шт.
28. Программное обеспечение HYPERVISOR VI - не более 5 шт.
29. Станция мониторинговая центральная HYPERVISOR VI - не более 2 шт.
30. Кабель соединительный центральной мониторинговой станции HYPERVISOR VI - не более 5 шт.
31. Ключ-лицензия к HYPERVISOR VI - не более 5 шт.
32. Программное обеспечение, McAfee антивирус - не более 5 шт.
33. Термопринтер внешний - не более 2 шт.
34. Кабель питания к термопринтеру - не более 2 шт.
35. Переключатель с кабелем питания (16 портов, 24 порта) - не более 10 шт.
36. Кабель питания для HYPERVISOR VI - не более 5 шт.
37. Источник бесперебойного питания - не более 5 шт.
38. Программное обеспечение CMS Viewer - не более 5 шт.
39. Адаптер для подключения дополнительного дисплея - не более 2 шт.
40. Адаптер USB-VGA - не более 2 шт.
41. USB KVM-удлинитель - не более 5 шт.
42. Коннектор RJ45 - не более 100 шт.
43. Адаптер питания постоянного тока 5 В - не более 2 шт.
44. Кабель сетевой (4Px24AWG) - не более 2 шт.
45. Станция eGateway - не более 2 шт.
46. Ключ-лицензия для eGateway - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044647