ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

На медицинское изделие
Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, Ростовская обл., г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, Ростовская обл., г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104А

Место производства медицинского изделия
ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская обл., г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104А

Номер регистрационного досье **№ РД-65333/81105 от 14.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2025 года № 1501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083462

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

Лист 1

На медицинское изделие
Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002,
варианты исполнения МИТАР-01-«Р-Д»/10 и МИТАР-01-«Р-Д»/12:
Комплектность:
- базовый комплект монитора МИТАР-01-«Р-Д» (с дисплеем 10,4", ЭКГ, ПГ, Т°, ЧСС, ЧП), МТЦ.82.00.100, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (для варианта исполнения МИТАР-01- «Р-Д»/10) - 1 шт.;
- базовый комплект монитора МИТАР-01-«Р-Д» (с дисплеем 12,1", ЭКГ, ПГ, Т°, ЧСС, ЧП), МТЦ.83.00.100, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (для варианта исполнения МИТАР-01- «Р-Д»/12) - 1 шт.;
- модуль АД, МТЦ.81.07.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- модуль SpO_2, МГЦ.81.06.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- модуль CO_2 + O_2, МТЦ.82.08.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости наблюдения капнограммы и оксиграммы на экране монитора пациента) - 1 шт.;
- модуль видео, МГЦ.81.09.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости отображения экранной формы монитора пациента на внешнем стандартном VGA мониторе) - 1 шт.;
- модуль термопринтера, МГЦ.81.04.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости печати фрагментов физиологических кривых, цифровых параметров, трендов и записанных в память событий) - 1 шт.;
- модуль центральной станции с картой памяти, МТЦ.81.10.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости обеспечения работы в режиме межкоечного просмотра и централизованного мониторирования) - 1 шт.;
- модуль MULTI, МТЦ.82.21.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости измерения сердечного выброса, частоты дыхания (термисторным способом) и двух каналов инвазивного давления) - 1 шт.;
- модуль 1хИД, МТЦ.82.16.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости измерения одного канала инвазивного давления) - 1 шт.;
- модуль 2хИД, МТЦ.82.22.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости измерения двух каналов инвазивного давления) - 1 шт.;
- модуль MGAS, МТЦ.82.11.501, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости подключения датчика мультигазов, принадлежностей BIS для измерения глубины наркоза или других внешних устройств) - 1 шт.;
- разветвители ИД, МТЦ.82.22.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

Лист 2

необходимости подключения двух каналов инвазивного давления к модулю 2хИД) - 1 шт.;
- кабель электродный ЭКГ 3, МТЦ.82.15.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- кабель электродный ЭКГ 5, МТЦ.82.16.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости снимать одновременно семь отведений ЭКГ: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) - 1 шт.;
- кабель электродный ЭКГ 6, МТЦ.82.31.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости снимать одновременно восемь отведений ЭКГ: I, II, III, aVL, aVR, aVF, и два любых грудных отведений V) - 1 шт.;
- кабель электродный ЭКГ 10, МТЦ.82.21.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости снимать 12 отведений ЭКГ) - 1 шт.;
- ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, РУ № ФСЗ 2011/09805 от 25 мая 2011, производство "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, (рекомендуется использовать тип F, FS) - 90 шт.;
- Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей, РУ № ФСР 2007/00592 от 25 мая 2018 г., производство ООО "Петр Телегин", Россия (при необходимости измерения артериального давления (неинвазивным способом) используются манжеты типа: V0121C, V0122C, V0123C, V0124C, V0125C, V0126C для взрослых и детей) - 2 шт.;
- манжета АД (одноразовая неонатальная), Y000DSN2-1#, Y000DSN2-2#, Y000DSN2-3#, Y000DSN2- 4#, Y000DSN2-5#, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения артериального давления (неинвазивным способом) неонатальных пациентов) - 5 шт.;
- шланги для подключения манжеты АД, МТЦ.82.18.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости измерения артериального давления (неинвазивным способом)) - 1 шт.;
- датчик пульсоксиметрический Nellcor (взрослый), S0010D-L, S0010B-L, S0010D-S, S0010B-S, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения ЧП, перфузии, SpO_2 и отображения фотоплетизмограммы взрослых пациентов) - 1 шт.;
- датчик пульсоксиметрический Nellcor (детский), S0010E-L, S0010C-L, S0010E-S, S0010C-S, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения ЧП, перфузии, SpO_2 и отображения фотоплетизмограммы детей) - 1 шт.;
- датчик пульсоксиметрический Nellcor (неонатальный), S0010F-L, S0010F-S,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158849

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

Лист 3

производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения ЧП, перфузии, SpO_2 и отображения фотоплетизмограммы неонатальных пациентов) - 1 шт.;
- одноразовый датчик пульсоксиметрический (неонатальный/взрослый), S0010M-L, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения ЧП, перфузии, SpO_2 и отображения фотоплетизмограммы у неонатальных/взрослых пациентов) - 1 шт.;
-кабель-удлинитель SpO_2, S0010NE-L, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости подключения составных частей для измерения ЧП, перфузии, SpO_2 и отображения фотоплетизмограммы) - 1 шт;
- датчик температуры серии YSI 400 (взрослый), W0001 A, W0001 B, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения температуры тела взрослых пациентов) - 1 шт.;
- датчик температуры серии YSI 400 (детский), W0001 C, W0001 D, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения температуры тела детей) - 1 шт.;
- датчик температуры серии YSI 400 (неонатальный), W0001 E, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения температуры тела неонатальных пациентов) - 1 шт.;
- удлинительный кабель для одноразового датчика температуры, W0001 G, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости подключения составных частей для измерения температуры тела) - 1 шт.;
- одноразовая линия для капнографии, CA20-007, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости отбора проб для измерения капнограммы в боковом потоке) - 1 шт.;
- одноразовая линия для капнографии орально-назальная (взрослая), CA20-001, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co, Ltd", Китай (при необходимости отбора проб для измерения капнограммы в боковом потоке взрослых пациентов) - 1 шт.;
- одноразовая линия для капнографии орально-назальная (детская/неонатальная), CA20-002, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости отбора проб для измерения капнограммы в боковом потоке у детей/неонаталов) - 1 шт.;
- кабель для подключения датчика ИД к монитору, МТЦ.81.20.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости подключения составных частей для измерения одного канала инвазивного давления) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158850

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

Лист 4

- Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (SenSoNor): вариант исполнения 13. Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС (Combitrans attachment plate), РУ № РЗН 2013/245 от 20 июля 2017 г., производство "?Б. Браун Мельзунген АТ", Германия (при необходимости крепления составных частей для измерения сердечного выброса, температуры крови, параметров гемодинамики) - 1 шт.;
- Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (SenSoNor): вариант исполнения 9. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС (Combi-holder for Combitrans), РУ № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производство "Б. Браун Мельзунген АТ", Германия (при необходимости крепления составных частей для измерения сердечного выброса, температуры крови, параметров гемодинамики) - 1 шт.;
- Устройства для контроля кровяного давления КОМБИДИН (Combidyn), КОМБИТРАНС (Combitrans), СЕНСОНОР (SenSoNor): вариант исполнения 7. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), РУ № РЗН 2013/245 от 20.07.2017 г., производство "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия (при необходимости измерения сердечного выброса, температуры крови, параметров гемодинамики) - 5 шт.;
- катетер термодилюционный «Кородин» (с аксессуарами), 45041422, производство "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия (при необходимости измерения сердечного выброса, температуры крови, параметров гемодинамики) - 1 шт.;
- мультигазовый датчик в прямом потоке (с аксессуарами), AneSure-M, "Beijing Kingst Commercial & Trade Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения содержания двуокиси углерода (CO_2), кислорода (O_2), закиси азота (N_2O), анестетиков: галотан (Hal), энфлюран (Enf), изофлюран (Iso), севофлюран (Sev), десфлюран (Des) в прямом потоке) - 1 шт.;
- мультигазовый датчик в боковом потоке (с аксессуарами), AneSure-S, "Beijing Kingst Commercial & Trade Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения содержания двуокиси углерода (CO_2), кислорода (O_2), закиси азота (N_2O), анестетиков: галотан (Hal), энфлюран (Enf), изофлюран (Iso), севофлюран (Sev), десфлюран (Des) в боковом потоке) - 1 шт.;
- датчик капнографа в прямом потоке (с аксессуарами), CM 10-002, производство "Shenzhen Med-link Electronies lech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения содержания двуокиси углерода (CO2) в прямом потоке) - 1 шт.;
- датчик капнографа в боковом потоке (с аксессуарами), CM20-002, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай (при необходимости измерения

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158851

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2025 года № ФСР 2012/13343

Лист 5

содержания двуокиси углерода (CO_2) в боковом потоке) - 1 шт.;
- центральная мониторная станция ЦМС-01 в комплекте, ТУ 401000-001-24149103-2011, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости обеспечения централизованного мониторирования) - 1 шт.;
- ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 57мм в рулоне 23м, ТУ 9441-001-51115963-2000, производство АО "Регистрон", Россия (при необходимости печати фрагментов физиологических кривых, цифровых параметров, трендов и записанных в память событий) - 1 шт.;
- термисторный датчик дыхания, МТЦ.82.27.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости измерения частоты дыхания (термисторным способом) и отображения на экране монитора термисторной кривой дыхания) - 1 шт.;
- кабель сетевой 220В SCZ-1, SCZ-1, производство"PLANET Technology Corporation", Китай - 1 шт.;
- вставка плавкая ВП1-1, 1 А, 250 В, АГО.481.303 ТУ, производство ОАО "Радиодеталь", Россия - 2 шт.;
- кронштейн для крепления монитора к стене, А 227 СБ, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости крепления монитора пациента к стене) - 1 шт.
- кабель COM-порт для подключения монитора к компьютеру, МТЦ.82.25.601, производство ООО "НПП "Монитор", Россия (при необходимости подключения монитора пациента к персональному компьютеру) - 1 шт.;
- набор принадлежностей для мониторирования глубины наркоза BIS: цифровой преобразователь сигнала, кабель от цифрового преобразователя к основному блоку, кабель сенсоров, многоразовые и одноразовые сенсоры для взрослых/детей, BISx, производство "Covidien", США (при необходимости определения глубины наркоза методом биспектрального анализа (B1S)) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, МТЦ.82.00.000 РЭ, производство ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158852