ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**

На медицинское изделие
**Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22**

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, Shenzhen 518057, P.R. 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, Shenzhen 518057, P.R. China**

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

Номер регистрационного досье **№ РД-38294/88512 от 17.12.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 21 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2021 года № 5690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0054862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



На медицинское изделие
**Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22:**
I. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N19, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Дисплей, 19 дюймов - 1 шт. (при необходимости).
3. Центральная система мониторинга BeneVision (при необходимости).
4. Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision (при необходимости).
5. Программное обеспечение McAfee (при необходимости).
6. Программное обеспечение Mobile Server (при необходимости).
7. Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer (при необходимости).
8. Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима (при необходимости).
9. Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии (при необходимости).
10. Программное обеспечение ЦСМ для HL7 (при необходимости).
11. Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД (при необходимости).
12. Программное обеспечение CMS Viewer (при необходимости).
13. Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени (при необходимости).
14. Программное обеспечение eGateway (при необходимости).
15. Операционная система для eGateway (при необходимости).
16. Руководство оператора печатное/CD, не более 10 шт.
17. Кабель питания, не более 20 шт.
18. Станция iView, не более 1 шт. (при необходимости).
19. Модуль расширения, не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кабель соединительный для модуля расширения, не более 5 шт. (при необходимости).
21. Набор для совместного крепления основного блока и дисплея, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- винты - 4 шт.;
- кабель - 1 шт.
22. Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- кабель - 5 шт.;
- фиксирующие ленты - 5 шт.;
- поворотная пластина - 1 шт.;

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

0085366

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



- винты - 4 шт.
23. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, не более 2 шт. (при необходимости).
24. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД, не более 2 шт. (при необходимости).
25. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 12 отведений ЭКГ, ИАД, не более 2 шт. (при необходимости).
26. Модуль SpO2, не более 2 шт. (при необходимости).
27. Модуль CO2, O2 парамагнитный не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль CO2, O2 гальванический, не более 2 шт. (при необходимости).
29. Модуль капнометрии Sidestream, не более 2 шт. (при необходимости).
30. Модуль капнометрии Microstream, не более 2 шт. (при необходимости).
31. Модуль капнометрии в основном потоке, не более 2 шт. (при необходимости).
32. Модуль анестезиологических газов, не более 3 шт. (при необходимости).
33. Модуль анестезиологических газов, кислорода, не более 3 шт. (при необходимости).
34. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
35. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
36. Модуль механики дыхания, не более 3 шт. (при необходимости).
37. Модуль нейромышечной проводимости, не более 3 шт. (при необходимости).
38. Модуль биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
39. Модуль электроэнцефалографии, не более 3 шт. (при необходимости).
40. Модуль инвазивного давления, не более 5 шт. (при необходимости).
41. Модуль сердечного выброса, не более 3 шт. (при необходимости).
42. Модуль импедансной кардиографии, не более 3 шт. (при необходимости).
43. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
44. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO2, не более 3 шт. (при необходимости).
45. Интерфейсный модуль CCO/SvO2, не более 3 шт. (при необходимости).
46. Модуль регионарной оксиметрии rSO2, не более 3 шт. (при необходимости).
47. Модуль Nellcor SpO2, не более 3 шт. (при необходимости).
48. Модуль температуры, не более 3 шт. (при необходимости).
49. Модуль температуры инфракрасный, не более 3 шт. (при необходимости).
50. Модуль подключения внешних устройств BeneLink, не более 3 шт. (при

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

0085367

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



необходимости).
51. Адаптер для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
52. Кабель сетевой для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
53. Кабель-адаптер для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
54. Электрод ЭКГ, взрослый, не более 1000 шт. (при необходимости).
55. Электрод ЭКГ, детский, не более 1000 шт. (при необходимости).
56. Электрод ЭКГ, неонатальный, не более 1000 шт. (при необходимости).
57. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные, не более 1000 шт. (при необходимости).
58. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные, не более 1000 шт. (при необходимости).
59. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, не более 30 шт. (при необходимости).
60. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
61. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
62. Кабель ЭКГ, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
63. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
64. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
65. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
66. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим, не более 200 шт. (при необходимости).
67. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, не более 200 шт. (при необходимости).
68. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
69. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
70. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
71. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).

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

0085368

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



72. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
73. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
74. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
75. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
76. Кабель SpO2, не более 30 шт. (при необходимости).
77. Кабель удлинительный SpO2, не более 30 шт. (при необходимости).
78. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
79. Датчик SpO2 детский, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
80. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
81. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
82. Датчик SpO2 взрослый, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
83. Датчик SpO2 детский, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
84. Датчик SpO2 детский маленький, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
85. Датчик SpO2 неонатальный, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
86. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
87. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий, не более 30 шт. (при необходимости).
88. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, не более 30 шт. (при необходимости).
89. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, мягкий, не более 30 шт. (при необходимости).
90. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, не более 30 шт. (при необходимости).
91. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, со сменным мягким фиксатором, не более 30 шт. (при необходимости).
92. Фиксатор для датчика SpO2, не более 200 шт. (при необходимости).

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

0085369

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



93. Датчик SpO2 многоразовый, ушной, не более 10 шт. (при необходимости).
94. Датчик SpO2 неонатальный/детский, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
95. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
96. Датчик SpO2 детский, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
97. Датчик SpO2 Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
98. Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
99. Датчик SpO2 взрослый/ неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
100. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая, не более 30 шт. (при необходимости).
101. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, не более 30 шт. (при необходимости).
102. Адаптер НИАД, не более 30 шт. (при необходимости).
103. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
104. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
105. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
106. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
107. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
108. Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
109. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
110. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
111. Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
112. Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
113. Манжета одноразовая, неонатальная, не более 500 шт. (при необходимости).

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

0085370

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



114. Манжета одноразовая, детская, не более 200 шт. (при необходимости).
115. Манжета одноразовая, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
116. Манжета одноразовая, набедренная, не более 200 шт. (при необходимости).
117. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
118. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая, не более 200 шт. (при необходимости).
119. Адаптер для кабеля температуры, не более 10 шт. (при необходимости).
120. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, не более 10 шт. (при необходимости).
121. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, не более 10 шт. (при необходимости).
122. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, не более 10 шт. (при необходимости).
123. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, не более 10 шт. (при необходимости).
124. Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный, не более 200 шт. (при необходимости).
125. Датчик температуры, одноразовый, накожный, не более 200 шт. (при необходимости).
126. Кабель инвазивного давления, не более 20 шт. (при необходимости).
127. Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
128. Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
129. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления, не более 10 шт. (при необходимости).
130. Датчик ИАД, не более 300 шт. (при необходимости).
131. Крепление для датчиков, не более 10 шт. (при необходимости).
132. Зажим для датчиков инвазивного давления, не более 5 шт. (при необходимости).
133. Датчик инвазивного давления, многоразовый, не более 10 шт. (при необходимости).
134. Купол для инвазивного давления, одноразовый, не более 300 шт. (при необходимости).
135. Кабель-адаптер ИАД, не более 10 шт. (при необходимости).
136. Кабель ВЧД, не более 2 шт. (при необходимости).
137. Датчик ВЧД, не более 50 шт. (при необходимости).
138. Набор принадлежностей для подключения ВЧД, в составе: адаптер - 1 шт., кабель-адаптер - 1 шт., не более 3 шт. (при необходимости).

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

0085371

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



139. Кабель сердечного выброса, не более 5 шт. (при необходимости).
140. Датчик температуры инъекции, не более 5 шт. (при необходимости).
141. Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса, не более 20 шт. (при необходимости).
142. Контрольный шприц, не более 20 шт. (при необходимости).
143. Катетер термодилюционный, не более 10 шт. (при необходимости).
144. Кабель соединительный ССО, не более 5 шт. (при необходимости).
145. Датчик для импедансной кардиографии, не более 100 шт. (при необходимости).
146. Кабель пациента для импедансной кардиографии, не более 5 шт. (при необходимости).
147. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский, не более 3 шт. (при необходимости).
148. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский, не более 3 шт. (при необходимости).
149. Датчик BIS, взрослый, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
150. Датчик BIS, детский, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
151. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
152. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
153. Кабель PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
154. Кабель АД/ЦВД для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
155. Кабель датчика температуры для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
156. Катетер артериальный, взрослый, не более 50 шт. (при необходимости).
157. Катетер артериальный, детский, не более 50 шт. (при необходимости).
158. Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт., адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт., не более 50 наборов (при необходимости).
159. Крепление для принадлежностей PiCCO, не более 10 шт. (при необходимости).
160. CeVox оптический модуль с кабелем, не более 3 шт. (при необходимости).
161. Оптический датчик, не более 50 шт. (при необходимости).
162. Кабель ЭЭГ, не более 3 шт. (при необходимости).
163. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские, не более 200 шт. (при необходимости).
164. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские, не более 200 шт. (при необходимости).
*165. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные, не более 200 шт. (при необходимости).*

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

0085372

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



166. Кабель НМП Не более5 шт. (при необходимости).
167. Кабель датчика для НМП, не более 5 шт. (при необходимости).
168. Кабель стимуляционный, не более 5 шт. (при необходимости).
169. Фиксатор для датчика НМП, не более 100 шт. (при необходимости).
170. Кабель rSO2, 1 канал, не более 5 шт. (при необходимости).
171. Кабель rSO2, 2 канал, не более 5 шт. (при необходимости).
172. Датчик одноразовый rSO2, взрослый, не более 50 шт. (при необходимости).
173. Датчик одноразовый rSO2, детский, не более 50 шт. (при необходимости).
174. Датчик одноразовый, соматический, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
175. Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
176. Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
177. Предусилитель сигнала, не более 5 шт. (при необходимости).
178. Защитная трубка для кабеля, не более 200 шт. (при необходимости).
179. Ремешок для фиксации кабеля, не более 200 шт. (при необходимости).
180. Влагосборник, взрослый/детский, не более 200 шт. (при необходимости).
181. Влагосборник, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).
182. Линия забора пробы газа взрослая/детская, не более 200 шт. (при необходимости).
183. Линия забора пробы газа, неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
184. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
185. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, не более 200 шт. (при необходимости).
186. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
187. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, не более 200 шт. (при необходимости).
188. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).
189. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой, не более 200 шт. (при необходимости).
190. Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream, не более 200 шт. (при необходимости).
191. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream, не

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

0085373

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



более 200 шт. (при необходимости).
192. Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская, не более 200 шт. (при необходимости).
193. Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
194. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, не более 100 шт. (при необходимости).
195. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником, не более 100 шт. (при необходимости).
196. Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый, не более 5 шт. (при необходимости).
197. Крепление для датчика CO2, не более 100 шт. (при необходимости).
198. Маска дыхательная, большая взрослая, не более 100 шт. (при необходимости).
199. Маска дыхательная, взрослая, не более 100 шт. (при необходимости).
200. Маска дыхательная, детская, не более 100 шт. (при необходимости).
201. Датчик CO2 с кабелем, не более 2 шт. (при необходимости).
202. Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская, не более 100 шт. (при необходимости).
203. Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная, не более 100 шт. (при необходимости).
204. Влагосборник компакт, не более 100 шт. (при необходимости).
205. Адаптер для подключения влагосборника, не более 100 шт. (при необходимости).
206. Датчик потока, взрослый/детский, не более 200 шт. (при необходимости).
207. Датчик потока, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1.Модуль-заглушка, не более 5 шт.
2.Термопринтер, не более 3 шт.
3.Аккумулятор, не более 10 шт.
4.Рукоятка, не более 5 шт.
5.Крючок, не более 10 шт.
6.Ручка для монитора, не более 2 шт.
7.Набор для вспомогательного дисплея, не более 5 шт., в составе:
- основной блок - 1 шт.;
- адаптер - 1 шт.;
- кабель- 2 шт.;
- фиксирующие ленты - 5 шт.

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

0085374

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



8.Напольный передвижной штатив, не более 2 шт.
9.Крепление для монитора с регулировкой высоты, не более 2 шт.
10.Крепление для монитора, не более 2 шт.
11.Крепление для монитора с удлинительной рукой, не более 2 шт.
12.Крепление для монитора с вертикальной колонной, не более 2 шт.
13.Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное, не более 5 шт.
14.Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА, не более 5 шт.
15.Крепление для модуля расширения, регулируемое, не более 5 шт.
16.Крепление для модуля расширения, фиксированное, не более 5 шт.
17.Крючок-фиксатор, не более 10 шт.
18.Вспомогательный дисплей 18,5, не более 5 шт.
19.Вспомогательный дисплей 19, не более 5 шт.
20.Вспомогательный дисплей 22, не более 5 шт.
21.Адаптер питания, не более 5 шт.
22.Видеокабель, не более 10 шт.
23.Кабель USB, не более 10 шт.
24.Крепление для адаптера питания, не более 10 шт.
25.Панель управления не более, 5 шт.
26.Фиксатор для кабеля не более, 50 шт.
27.Поворотная пластина не более, 5 шт.
28.Крепление поворотное не более, 2 шт.
29.Основание потолочного крепления, не более 5 шт.
30.Настольный штатив, не более 5 шт.
31.Фиксирующий зажим, не более 5 шт.
32.Фиксирующий зажим со стойкой, не более 5 шт.
33.Адаптер для крепления, не более 5 шт.
34.Кабель аналогового сигнала, не более 5 шт.
35.Кабель для подключения док-станции, не более 2 шт.
36.Бумага для термопринтера, не более 100 шт.
37.Кабель вызова медицинского персонала, не более 2 шт.
38.Кабель заземления, не более 2 шт.
39.Пульт дистанционного управления, не более 2 шт.
40.USB-ключ для центральной системы мониторинга, не более 5 шт.
41.USB-ключ ViewStation, не более 10 шт.
42.USB-ключ WorkStation, не более 10 шт.
43.Термопринтер внешний, не более 5 шт.

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

0085375

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



44.USB-ключ Mobile Server, на 1 - 64 места, не более 5 шт.
45.USB-ключ Mobile Server, на 65 - 200 мест, не более 5 шт.
46.Лицензия Windows 7 EMB, не более 5 шт.
47.Лицензия WorkStation на 8 мест, не более 5 шт.
48.Лицензия WorkStation на 16 мест, не более 5 шт.
49.Лицензия WorkStation более 16 мест, не более 5 шт.
50.USB-ключ eGateway, не более 2 шт..
II. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N22, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Дисплей, 22 дюйма - 1 шт. (при необходимости).
3. Центральная система мониторинга BeneVision (при необходимости).
4. Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision.
5. Программное обеспечение McAfee (при необходимости).
6. Программное обеспечение Mobile Server (при необходимости).
7. Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer (при необходимости).
8. Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима (при необходимости).
9. Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии (при необходимости).
10. Программное обеспечение ЦСМ для HL7 (при необходимости).
11. Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД (при необходимости).
12. Программное обеспечение CMS Viewer (при необходимости)
13. Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени (при необходимости)
14. Программное обеспечение eGateway (при необходимости)
15. Операционная система для eGateway (при необходимости)
16. Руководство оператора печатное /CD , не более 10 шт.
17. Кабель питания , не более 20 шт.
18. Станция iView, не более 1 шт. (при необходимости).
19. Модуль расширения, не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кабель соединительный для модуля расширения, не более 5 шт. (при необходимости).
21. Набор для совместного крепления основного блока и дисплея, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- винты - 4 шт.;
- кабель - 1 шт.
22. Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

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

0085376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



- кабель - 5 шт.;
- фиксирующие ленты - 5 шт.;
- поворотная пластина - 1 шт.;
- винты - 4 шт.

23. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, не более 2 шт. (при необходимости).
24. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД, не более 2 шт. (при необходимости).
25. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 12 отведений ЭКГ, ИАД, не более 2 шт. (при необходимости).
26. Модуль SpO2, не более 2 шт. (при необходимости).
27. Модуль CO2, O2 парамагнитный, не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль CO2, O2 гальванический, не более 2 шт. (при необходимости).
29. Модуль капнометрии Sidestream, не более 2 шт. (при необходимости).
30. Модуль капнометрии Microstream, не более 2 шт. (при необходимости).
31. Модуль капнометрии в основном потоке, не более 2 шт. (при необходимости).
32. Модуль анестезиологических газов, не более 3 шт. (при необходимости).
33. Модуль анестезиологических газов, кислорода, не более 3 шт. (при необходимости).
34. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
35. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
36. Модуль механики дыхания, не более 3 шт. (при необходимости).
37. Модуль нейромышечной проводимости, не более 3 шт. (при необходимости).
38. Модуль биспектрального индекса (BIS), не более 3 шт. (при необходимости).
39. Модуль электроэнцефалографии, не более 3 шт. (при необходимости).
40. Модуль инвазивного давления, не более 5 шт. (при необходимости).
41. Модуль сердечного выброса, не более 3 шт. (при необходимости).
42. Модуль импедансной кардиографии, не более 3 шт. (при необходимости).
43. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
44. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO2, не более 3 шт. (при необходимости).
45. Интерфейсный модуль CCO/SvO2, не более 3 шт. (при необходимости).
46. Модуль регионарной оксиметрии rSO2, не более 3 шт. (при необходимости).
47. Модуль Nellcor SpO2, не более 3 шт. (при необходимости).

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

0085356

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



48. Модуль температуры, не более 3 шт. (при необходимости).
49. Модуль температуры инфракрасный, не более 3 шт. (при необходимости).
50. Модуль подключения внешних устройств BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
51. Адаптер для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
52. Кабель сетевой для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
53. Кабель-адаптер для модуля BeneLink, не более 3 шт. (при необходимости).
54. Электрод ЭКГ, взрослый, не более 1000 шт. (при необходимости).
55. Электрод ЭКГ, детский, не более 1000 шт. (при необходимости).
56. Электрод ЭКГ, неонатальный, не более 1000 шт. (при необходимости).
57. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные, не более 1000 шт. (при необходимости).
58. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные, не более 1000 шт. (при необходимости).
59. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, не более 30 шт. (при необходимости).
60. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
61. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
62. Кабель ЭКГ, взрослый/детский, не более 30 шт. (при необходимости).
63. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
64. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
65. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
66. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим, не более 200 шт. (при необходимости).
67. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, не более 200 шт. (при необходимости).
68. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
69. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
70. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при

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

0085357

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



необходимости).
71. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
72. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
73. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, не более 30 шт. (при необходимости).
74. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
75. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка, не более 30 шт. (при необходимости).
76. Кабель SpO2, не более 30 шт. (при необходимости).
77. Кабель удлинительный SpO2, не более 30 шт. (при необходимости).
78. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
79. Датчик SpO2 детский, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
80. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
81. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
82. Датчик SpO2 взрослый, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
83. Датчик SpO2 детский, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
84. Датчик SpO2 детский маленький, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
85. Датчик SpO2 неонатальный, адгезивный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
86. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
87. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий, не более 30 шт. (при необходимости).
88. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, не более 30 шт. (при необходимости).
89. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, мягкий, не более 30 шт. (при необходимости).
90. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, не более 30 шт. (при необходимости).

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

0085358

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



91. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, со сменным мягким фиксатором, не более 30 шт. (при необходимости).
92. Фиксатор для датчика SpO2, не более 200 шт. (при необходимости).
93. Датчик SpO2 многоразовый, ушной, не более 10 шт. (при необходимости).
94. Датчик SpO2 неонатальный/детский, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
95. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
96. Датчик SpO2 детский, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
97. Датчик SpO2 Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
98. Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
99. Датчик SpO2 взрослый/ неонатальный, многоразовый, не более 30 шт. (при необходимости).
100. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая, не более 30 шт. (при необходимости).
101. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, не более 30 шт. (при необходимости).
102. Адаптер НИАД, не более 30 шт. (при необходимости).
103. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
104. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
105. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
106. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
107. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
108. Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
109. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
110. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
111. Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).

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

0085359

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



112. Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором, не более 100 шт. (при необходимости).
113. Манжета одноразовая, неонатальная, не более 500 шт. (при необходимости).
114. Манжета одноразовая, детская, не более 200 шт. (при необходимости).
115. Манжета одноразовая, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
116. Манжета одноразовая, набедренная, не более 200 шт. (при необходимости).
117. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
118. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая, не более 200 шт. (при необходимости).
119. Адаптер для кабеля температуры, не более 10 шт. (при необходимости).
120. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, не более 10 шт. (при необходимости).
121. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, не более 10 шт. (при необходимости).
122. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, не более 10 шт. (при необходимости).
123. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, не более 10 шт. (при необходимости).
124. Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный, не более 200 шт. (при необходимости).
125. Датчик температуры, одноразовый, накожный, не более 200 шт. (при необходимости).
126. Кабель инвазивного давления, не более 20 шт. (при необходимости).
127. Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
128. Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый, не более 200 шт. (при необходимости).
129. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления, не более 10 шт. (при необходимости).
130. Датчик ИАД, не более 300 шт. (при необходимости).
131. Крепление для датчиков, не более 10 шт. (при необходимости).
132. Зажим для датчиков инвазивного давления, не более 5 шт. (при необходимости).
133. Датчик инвазивного давления, многоразовый, не более 10 шт. (при необходимости).
134. Купол для инвазивного давления, одноразовый, не более 300 шт. (при необходимости).
135. Кабель-адаптер ИАД, не более 10 шт. (при необходимости).
136. Кабель ВЧД, не более 2 шт. (при необходимости).

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

0085360

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года** **№ РЗН 2019/9516**



137. Датчик ВЧД, не более 50 шт. (при необходимости).
138. Набор принадлежностей для подключения ВЧД, в составе: адаптер - 1 шт., кабель-адаптер - 1 шт., не более 3 шт. (при необходимости).
139. Кабель сердечного выброса, не более 5 шт. (при необходимости).
140. Датчик температуры инъекции, не более 5 шт. (при необходимости).
141. Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса, не более 20 шт. (при необходимости).
142. Контрольный шприц, не более 20 шт. (при необходимости).
143. Катетер термодилюционный, не более 10 шт. (при необходимости).
144. Кабель соединительный ССО, не более 5 шт. (при необходимости).
145. Датчик для импедансной кардиографии, не более 100 шт. (при необходимости).
146. Кабель пациента для импедансной кардиографии, не более 5 шт. (при необходимости).
147. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский, не более 3 шт. (при необходимости).
148. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский, не более 3 шт. (при необходимости).
149. Датчик BIS, взрослый, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
150. Датчик BIS, детский, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
151. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый, не более 50 шт. (при необходимости).
152. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
153. Кабель PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
154. Кабель АД/ЦВД для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
155. Кабель датчика температуры для PiCCO, не более 3 шт. (при необходимости).
156. Катетер артериальный, взрослый, не более 50 шт. (при необходимости).
157. Катетер артериальный, детский, не более 50 шт. (при необходимости).
158. Набор для PiCCO мониторинга, в составе: датчик давления - 1 шт. адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт., не более 50 наборов (при необходимости)
159. Крепление для принадлежностей PiCCO, не более 10 шт. (при необходимости).
160. CeVox оптический модуль с кабелем, не более 3 шт. (при необходимости).
161. Оптический датчик, не более 50 шт. (при необходимости).
162. Кабель ЭЭГ, не более 3 шт. (при необходимости).
163. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские, не более 200 шт. (при необходимости).
164. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские, не более 200 шт.

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

0085361

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



(при необходимости).
165. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные, не более 200 шт. (при необходимости).
166. Кабель НМП, не более 5 шт. (при необходимости).
167. Кабель датчика для НМП, не более 5 шт. (при необходимости).
168. Кабель стимуляционный, не более 5 шт. (при необходимости).
169. Фиксатор для датчика НМП, не более 100 шт. (при необходимости).
170. Кабель rSO2, 1 канал, не более 5 шт. (при необходимости).
171. Кабель rSO2, 2 канал, не более 5 шт. (при необходимости).
172. Датчик одноразовый rSO2, взрослый, не более 50 шт. (при необходимости).
173. Датчик одноразовый rSO2, детский, не более 50 шт. (при необходимости).
174. Датчик одноразовый, соматический, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
175. Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
176. Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем, не более 50 шт. (при необходимости).
177. Предусилитель сигнала, не более 5 шт. (при необходимости).
178. Защитная трубка для кабеля, не более 200 шт. (при необходимости).
179. Ремешок для фиксации кабеля, не более 200 шт. (при необходимости).
180. Влагосборник, взрослый/детский, не более 200 шт. (при необходимости).
181. Влагосборник, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).
182. Линия забора пробы газа взрослая/детская, не более 200 шт. (при необходимости).
183. Линия забора пробы газа, неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
184. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая, не более 200 шт. (при необходимости).
185. Канюля назальная для забора пробы газа, детская, не более 200 шт. (при необходимости).
186. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
187. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, не более 200 шт. (при необходимости).
188. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).
189. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой, не более 200 шт. (при необходимости).

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

0085362

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



190. Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream, не более 200 шт. (при необходимости).
191. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream, не более 200 шт. (при необходимости).
192. Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская, не более 200 шт. (при необходимости).
193. Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная, не более 200 шт. (при необходимости).
194. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, не более 100 шт. (при необходимости).
195. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником, не более 100 шт. (при необходимости).
196. Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый, не более 5 шт. (при необходимости).
197. Крепление для датчика CO2, не более 100 шт. (при необходимости).
198. Маска дыхательная, большая взрослая, не более 100 шт. (при необходимости).
199. Маска дыхательная, взрослая, не более 100 шт. (при необходимости).
200. Маска дыхательная, детская, не более 100 шт. (при необходимости).
201. Датчик CO2 с кабелем, не более 2 шт. (при необходимости).
202. Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская, не более 100 шт. (при необходимости).
203. Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная, не более 100 шт. (при необходимости).
204. Влагосборник компакт, не более 100 шт. (при необходимости).
205. Адаптер для подключения влагосборника, не более 100 шт. (при необходимости).
206. Датчик потока, взрослый/детский, не более 200 шт. (при необходимости).
207. Датчик потока, неонатальный, не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1.Модуль-заглушка, не более 5 шт.
2.Термопринтер, не более 3 шт.
3.Аккумулятор, не более 10 шт.
4.Рукоятка, не более 5 шт.
5.Крючок, не более 10 шт.
6.Ручка для монитора, не более 2 шт.
7.Набор для вспомогательного дисплея, в составе: основной блок - 1 шт., адаптер - 1 шт., кабель- 2 шт., фиксирующие ленты - 5 шт., не более 5 шт.

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

0085363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



8.Напольный передвижной штатив, не более 2 шт.
9.Крепление для монитора с регулировкой высоты, не более 2 шт.
10.Крепление для монитора, не более 2 шт.
11.Крепление для монитора с удлинительной рукой, не более 2 шт.
12.Крепление для монитора с вертикальной колонной, не более 2 шт.
13.Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное, не более 5 шт.
14.Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА, не более 5 шт.
15.Крепление для модуля расширения, регулируемое, не более 5 шт.
16.Крепление для модуля расширения, фиксированное, не более 5 шт.
17.Крючок-фиксатор, не более 10 шт.
18.Вспомогательный дисплей 18,5, не более 5 шт.
19.Вспомогательный дисплей 19, не более 5 шт.
20.Вспомогательный дисплей 22, не более 5 шт.
21.Адаптер питания, не более 5 шт.
22.Видеокабель, не более 10 шт.
23.Кабель USB, не более 10 шт.
24.Крепление для адаптера питания, не более 10 шт.
25.Панель управления, не более 5 шт.
26.Фиксатор для кабеля, не более 50 шт.
27.Поворотная пластина, не более 5 шт.
28.Крепление поворотное, не более 2 шт.
29.Основание потолочного крепления, не более 5 шт.
30.Настольный штатив, не более 5 шт.
31.Фиксирующий зажим, не более 5 шт.
32.Фиксирующий зажим со стойкой, не более 5 шт.
33.Адаптер для крепления, не более 5 шт.
34.Кабель аналогового сигнала, не более 5 шт.
35.Кабель для подключения док-станции, не более 2 шт.
36.Бумага для термопринтера, не более 100 шт.
37.Кабель вызова медицинского персонала, не более 2 шт.
38.Кабель заземления, не более 2 шт.
39.Пульт дистанционного управления, не более 2 шт.
40.USB-ключ для центральной системы мониторинга, не более 5 шт.
41.USB-ключ ViewStation, не более 10 шт.
42.USB-ключ WorkStation, не более 10 шт.
43.Термопринтер внешний, не более 5 шт.

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

0085364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 17 июня 2021 года № РЗН 2019/9516**



44.USB-ключ Mobile Server, на 1 - 64 места, не более 5 шт.
45.USB-ключ Mobile Server, на 65 - 200 мест, не более 5 шт.
46.Лицензия Windows 7 EMB, не более 5 шт.
47.Лицензия WorkStation на 8 мест, не более 5 шт.
48.Лицензия WorkStation на 16 мест, не более 5 шт.
49.Лицензия WorkStation более 16 мест, не более 5 шт.
50.USB-ключ eGateway, не более 2 шт.

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

0085365