



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

На медицинское изделие

**Комплекс анестезиологический WATO, варианты исполнения EX-35 RUS,
EX-65 RUS по ТУ 32.50.21-028-32119398-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-37932/84600 от 04.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2021 года № 1194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055373

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический WATO, варианты исполнения EX-35 RUS, EX-65 RUS по ТУ 32.50.21-028-32119398-2018:

I. Комплекс анестезиологический WATO, вариант исполнения EX-35 RUS в составе:

1. Блок основной ТЭСМ.943119.012-01 или

Блок основной со встроенным компрессором ТЭСМ.943119.012-03 производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

2. Шланги для газов (при необходимости):

- кислорода,
- закиси азота,
- воздуха,

производства Genstar Technologies Company, Inc, США, не более 2 шт.

3. Испаритель анестетика Десфлюран M35500 D-Vapor 2000 (при необходимости), в составе:

- с системой разъемов S-2000, 1 шт.

производства Drägerwerk AG&Co, Германия, не более 2 шт.

4. Испаритель анестетика Десфлюран Тес 6 Plus (при необходимости), производства GE Healthcare, США, не более 2 шт.

5. Испаритель анестетика Изофлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

6. Испаритель анестетика Изофлюран V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

7. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

8. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

9. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Quick-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

10. Испаритель анестетика Галотан V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

11. Испаритель анестетика Галотан V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

12. Испаритель анестетика Энфлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 2

(при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

13. Испаритель анестетика Энфлуран V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

14. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/10743, производства Penlon Ltd., Соединенное Королевство, не более 8 шт.

15. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-"Тритон" по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (при необходимости), РУ № ФСР 2007/00597, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

16. Монитор пациента BeneView с принадлежностями, варианты исполнения T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017 (при необходимости), РУ № РЗН 2018/6952, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

17. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2015/2595, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

18. Модуль капнометрии прямого потока, без расходных материалов, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), 1 шт.

19. Набор для капнометрии прямого потока (при необходимости), в составе:

- адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослые/дети, 1 шт.;
- адаптер для подключения в дыхательный контур, дети/новорожденные, 1 шт.;
- датчик Capnostat CO₂, 1 шт.;
- крепёж датчика CO₂, 1 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

20. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости), в составе:

- датчик CO₂ в прямом потоке, 1 шт.;
- вентиляционный адаптер взрослый/детский, 1 шт.,

производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

21. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), ТЭСМ.706020, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

22. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости), ТЭСМ.706021, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080507

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 3

23. Модуль капнометрии бокового потока, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

24. Набор для капнометрии в боковом потоке, взрослые/дети (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - адаптер для подключения в дыхательный контур, 2 шт.;
 - влагосборник, взрослые/дети, 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, взрослые/дети, 2 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

25. Набор для капнометрии в боковом потоке, новорождённые (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - адаптер для подключения в дыхательный контур, 2 шт.;
 - влагосборник, новорождённые, 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, новорождённые, 2 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

26. Модуль капнометрии низкотоковой (microstream), без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

27. Набор для капнометрии с технологией microstream (при необходимости), в составе:

- соединительная трубка с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - линия забора пробы газа, взрослые/дети, 1 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

28. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

29. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

30. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 4

- адаптер прямой, взрослые/дети, 2 шт.
- адаптер прямой, новорожденные, 2 шт.
- линия забора пробы газа, взрослые/дети, 2 шт.
- линия забора пробы газа, новорожденные, 2 шт.
- влагосборник, взрослые/дети, 2 шт.
- влагосборник, новорожденные, 2 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 10 шт.

31. Датчики потока (инспираторные, экспираторные), производства ООО фирма
«Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

32. Набор дыхательного контура, одноразовый, для взрослых (при необходимости),
в составе:

- контур пациента (дыхательный мешок 3 л, прямой адаптер, угловой адаптер,
воздушный фильтр), для взрослых, 1.5 м, 2 шт.;

- маска дыхательная, с клапаном, для взрослых, размер 5, 22 мм, 2 шт.
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 50 шт.

33. Набор дыхательного контура, одноразовый, для детей (при необходимости),
в составе:

- контур пациента (дыхательный мешок 1 л, прямой адаптер, угловой адаптер,
воздушный фильтр), для детей, 1.5 м, 2 шт.;

- маска дыхательная, с клапаном, для детей, размер 2, 22 мм, 2 шт.
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 50 шт.

34. Набор дыхательного контура, многоразовый, для взрослых (при необходимости),
в составе:

- контур пациента, силикон, для взрослых, 1.5 м, 2 шт.;
- дыхательный мешок, силикон, 3 л, 22F, 1 шт.;
- маска дыхательная, силикон, для взрослых, размер 5, 22 мм, 1 шт.;
- Y-образный коннектор, 22М, 1 шт.;
- угловой коннектор, 22F, 1 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 10 шт.

36. Контур дыхательный, РУ №ФСЗ 2012/12412, производства «Teleflex Medical»,
Ирландия (при необходимости), не более 50 шт.

или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 5

Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические,
РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Lie», США, (при необходимости),
не более 50 шт.

или

Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антимикробные) для
взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями
(при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd»,
Великобритания, не более 50 шт.

или

Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и
искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005,
РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО «Медсиликон», Россия
(при необходимости), не более 50 шт.

или

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной
вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках, РУ № ФСЗ 2011/09111,
производства "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel
Healthcare Ltd. (при необходимости), не более 50 шт.

37. Маски Air-soft, с клапаном (при необходимости):

- для младенцев, большая, размер 0;
- для младенцев, большая, размер 1;
- для детей, размер 2;
- для детей, большая, размер 3;
- для взрослых, размер 4;
- для взрослых, большая, размер 5;

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай
(при необходимости), не более 50 шт.

38. Маска наркозная (при необходимости), РУ № ФСЗ 2012/12412, производства
«Teleflex Medical», Ирландия, не более 50 шт.

или

Маски (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Lie»,
США, не более 50 шт.

или

Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II,
ароматизированные/неароматизированные лицевые маски, экономичные
анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 6

маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 50 шт.

39. Мешок дыхательный для вентиляции (при необходимости), РУ № ФСЗ 2012/12412, производства «Teleflex Medical», Ирландия, не более 5 шт.

или

Мешки дыхательные (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Lie» США, не более 5 шт.

или

Дыхательные мешки объемом: 0.5 л; 1.0 л; 1.3 л; 2.0 л; 2.3 л; 3.0 л; 5.0 л для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлей или без, с закрытым концом; для аппаратуры (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 5 шт.

40. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 50 шт.

41. Батарея аккумуляторная Li-ion, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

42. Набор для мониторинга концентрации кислорода (при необходимости):

- датчик кислородный, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- кабель для датчика кислородного, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

43. Трубка пассивного вывода анестетического газа (при необходимости), производства Shenzhen Mindray BioMedical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

44. Система удаления газовых анестетиков (AGSS system) с низкотоковой системой утилизации (при необходимости), в составе:

- система утилизации низкотоковая, 1 шт.;
- шланг газопередающий, 1 шт.;
- шланг газовыводящий, 1 шт.

или

Система удаления газовых анестетиков (AGSS system) с высокотоковой системой утилизации (при необходимости), в составе:

- система утилизации высокотоковая, 1 шт.;
- шланг газопередающий, 1 шт.;
- шланг газовыводящий, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 7

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 5 шт.

45. Аспиратор внешний (воздушный привод) (при необходимости), в составе:

- регулятор отрицательного давления, 1 шт.;
- контейнер для защиты от переполнения, 1 шт.;
- шланг для воздуха с Т-образным коннектором, 1 шт.;
- контейнер-сборник жидкости, 2 шт.;
- подставка контейнера-сборника, 1 шт.;
- трубка отсасывающая, 3 шт.;
- фильтр, 3 шт.

или

Аспиратор внешний (вакуумный привод) (при необходимости), в составе:

- регулятор отрицательного давления, 1 шт.;
- контейнер для защиты от переполнения, 1 шт.;
- шланг для воздуха с Т-образным коннектором, 1 шт.;
- контейнер-сборник жидкости, 2 шт.;
- подставка контейнера-сборника, 1 шт.;
- трубка отсасывающая, 3 шт.;
- фильтр, 3 шт.

производства Genstar Technologies Company, Inc, США, не более 5 шт.

46. Установочное оборудование (при необходимости), производства

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

47. Кабель питания, производства Baohing Electric Wire & Cable Co., Ltd, Китай, 1 шт.

или

Кабель питания, производства Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.

48. Компрессор медицинский DK50 (при необходимости), РУ № ФСЗ 2008/03234, производства «ЭКОМ спол. с р.о.», Словацкая Республика, 1 шт.

или

Компрессор медицинский стоматологический DK50 (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/10543, производства «ЭКОМ спол. с р.о.», Словацкая Республика, 1 шт.

49. Руководство пользователя, ТЭСМ .941144.005-01 РЭ, производства

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", 1 шт.

50. Паспорт, ТЭСМ .941144.005-01 ПС, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

II. Комплекс анестезиологический WATO, вариант исполнения EX-65 RUS в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 8

1. Блок основной ТЭСМ.943119.012-02

или

Блок основной со встроенным компрессором ТЭСМ.943119.012-04
производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

2. Шланги для газов (при необходимости):

- кислорода,
- закиси азота,
- воздуха,

производства Genstar Technologies Company, Inc, США, не более 2 шт.

3. Испаритель анестетика Десфлюран М35500 D-Vapor 2000 (при необходимости),
в составе:

- с системой разъемов S-2000, 1 шт.

производства Drägerwerk AG & Co, Германия, не более 2 шт.

4. Испаритель анестетика Десфлюран Тес 6 Plus (при необходимости), производства
GE Healthcare, США, не более 2 шт.

5. Испаритель анестетика Изофлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill
(при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Китай, не более 2 шт.

6. Испаритель анестетика Изофлюран V60 (Pour-Fill) (при необходимости),
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 2 шт.

7. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill
(при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Китай, не более 2 шт.

8. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Pour-Fill) (при необходимости),
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

9. Испаритель анестетика Севофлюран V60 (Quick-Fill) (при необходимости),
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

10. Испаритель анестетика Галотан V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fil
(при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Китай, не более 2 шт.

11. Испаритель анестетика Галотан V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.

12. Испаритель анестетика Энфлюран V60 (Key-Fill), с адаптером Key-Fill
(при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
Китай, не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 9

13. Испаритель анестетика Энфлуран V60 (Pour-Fill) (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 2 шт.
14. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/10743, производства Penlon Ltd., Соединенное Королевство, не более 8 шт.
15. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-"Тритон" по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019 (при необходимости), РУ № ФСР 2007/00597, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
16. Монитор пациента BeneView с принадлежностями, варианты исполнения T5 RUS, T6 RUS, T8 RUS по ТУ 26.60.12-026-32119398-2017 (при необходимости), РУ № РЗН 2018/6952, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
17. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2015/2595, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
18. Модуль капнометрии прямого потока, без расходных материалов, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), 1 шт.
19. Набор для капнометрии прямого потока (при необходимости), в составе:
- адаптер для подключения в дыхательный контур, взрослые/дети, 1 шт.;
 - адаптер для подключения в дыхательный контур, дети/новорожденные, 1 шт.;
 - датчик Capnostat CO₂, 1 шт.;
 - крепёж датчика CO₂, 1 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.
20. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости), в составе:
- датчик CO₂ в прямом потоке, 1 шт.;
 - вентиляционный адаптер взрослый/детский, 1 шт.,
- производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
21. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), ТЭСМ.706020, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
22. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости), ТЭСМ.706021, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
23. Модуль капнометрии бокового потока, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080514

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 10

Китай, 1 шт.

24. Набор для капнометрии в боковом потоке, взрослые/дети (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - адаптер для подключения в дыхательный контур, 2 шт.;
 - влагосборник, взрослые/дети, 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, взрослые/дети, 2 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

25. Набор для капнометрии в боковом потоке, новорождённые (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - адаптер для подключения в дыхательный контур, 2 шт.;
 - влагосборник, новорождённые, 2 шт.;
 - линия забора пробы газа, новорождённые, 2 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

26. Модуль капнометрии низкотоочной (microstream), без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

27. Набор для капнометрии с технологией microstream (при необходимости), в составе:

- соединительная трубка с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.;
 - линия забора пробы газа, взрослые/дети, 1 шт.
- производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

28. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

29. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода, без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

30. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, с мониторингом биспектрального индекса (BIS), без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

31. Модуль газоанализа, с автоматическим определением анестетика, с мониторингом кислорода и с мониторингом биспектрального индекса (BIS), без расходных

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 11

материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

32. Набор для модуля газоанализа, с автоматическим определением анестетика (при необходимости), в составе:

- трубка соединительная с быстроразъёмным адаптером, 1 шт.
- адаптер прямой, взрослые/дети, 2 шт.
- адаптер прямой, новорожденные, 2 шт.
- линия забора пробы газа, взрослые/дети, 2 шт.
- линия забора пробы газа, новорожденные, 2 шт.
- влагосорбник, взрослые/дети, 2 шт.
- влагосорбник, новорожденные, 2 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

33. Модуль мониторинга биспектрального индекса (BIS), без расходных материалов (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, 1 шт.

34. Набор для мониторинга биспектрального индекса BISx (при необходимости), в составе:

- сенсоры одноразовые BIS, 5 шт.;
- цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком, 1 шт.

производства «Covidien Llc», США, не более 10 шт.

35. Набор для мониторинга биспектрального индекса BISx4 (при необходимости), в составе:

- сенсоры одноразовые BISx4, 5 шт.;
- цифровой билатериальный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с основным блоком, 1 шт.

производства «Covidien Llc», США, не более 10 шт.

36. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/1101, производства «Covidien Llc», США, не более 50 шт.

37. Датчики потока (инспираторные, экспираторные), производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

38. Набор дыхательного контура, одноразовый, для взрослых (при необходимости), в составе:

- контур пациента (дыхательный мешок 3 л, прямой адаптер, угловой адаптер,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 12

воздушный фильтр), для взрослых, 1.5 м, 2 шт.;

- маска дыхательная, с клапаном, для взрослых, размер 5, 22 мм, 2 шт.
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 50 шт.

39. Набор дыхательного контура, одноразовый, для детей (при необходимости),
в составе:

- контур пациента (дыхательный мешок 1 л, прямой адаптер, угловой адаптер,
воздушный фильтр), для детей, 1.5 м, 2 шт.;

- маска дыхательная, с клапаном, для детей, размер 2, 22 мм, 2 шт.
производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 50 шт.

40. Набор дыхательного контура, многоразовый, для взрослых (при необходимости),
в составе:

- контур пациента, силикон, для взрослых, 1.5 м, 2 шт.;

- дыхательный мешок, силикон, 3 л, 22F, 1 шт.;

- маска дыхательная, силикон, для взрослых, размер 5, 22 мм, 1 шт.;

- Y-образный коннектор, 22M, 1 шт.;

- угловой коннектор, 22F, 1 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 10 шт.

41. Набор дыхательного контура, многоразовый, для детей (при необходимости),
в составе:

- контур пациента, силикон, для детей, 1.5 м, 2 шт.;

- дыхательный мешок, силикон, 1 л, 22F, 1 шт.;

- маска дыхательная, силикон, для детей, размер 2, 22 мм, 1 шт.;

- Y-образный коннектор, 22M, 1 шт.;

- угловой коннектор, 22F, 1 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай,
не более 10 шт.

42. Контур дыхательный, РУ №ФСЗ 2012/12412, производства «Teleflex Medical»,
Ирландия (при необходимости), не более 50 шт.

или

Контур и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические,
РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Llc», США, (при необходимости),
не более 50 шт.

или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080517

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 13

Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антимикробные) для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания не более 50 шт.

или

Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО «Медсиликон», Россия (при необходимости), не более 50 шт.

или

Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках, РУ № ФСЗ 2011/09111, производства "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (при необходимости), не более 50 шт.

43. Маски Air-soft, с клапаном (при необходимости):

- для младенцев, большая, размер 0;
- для младенцев, большая, размер 1;
- для детей, размер 2;
- для детей, большая, размер 3;
- для взрослых, размер 4;
- для взрослых, большая, размер 5;

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай (при необходимости), не более 50 шт.

44. Маска наркозная (при необходимости), РУ № ФСЗ 2012/12412, производства «Teleflex Medical», Ирландия, не более 50 шт.

или

Маски (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Llc», США, не более 50 шт.

или

Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II, ароматизированные/ неароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 50 шт.

45. Мешок дыхательный для вентиляции (при необходимости), РУ № ФСЗ 2012/12412,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 14

производства «Teleflex Medical», Ирландия, не более 5 шт.

или

Мешки дыхательные (при необходимости), РУ № ФСЗ 2011/11170, производства «Covidien Llc», США, не более 5 шт.

или

Дыхательные мешки объемом: 0.5 л; 1.0 л; 1.3 л; 2.0 л; 2.3 л; 3.0 л; 5.0 л для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлей или без, с закрытым концом; для аппаратуры (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 5 шт.

46. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости), РУ № ФСЗ 2009/03551, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, не более 50 шт.

47. Батарея аккумуляторная Li-ion, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

48. Набор для мониторинга концентрации кислорода (при необходимости):

- датчик кислородный, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- кабель для датчика кислородного, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай.

не более 10 шт.

49. Трубка пассивного выведения анестетического газа (при необходимости), производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 10 шт.

50. Система удаления газовых анестетиков (AGSS system) с низкотоочной системой утилизации (при необходимости), в составе:

- система утилизации низкотоочная, 1 шт.;
- шланг газопередающий, 1 шт.;
- шланг газовыводящий, 1 шт.

или

Система удаления газовых анестетиков (AGSS system) с высокопоточной системой утилизации (при необходимости), в составе:

- система утилизации высокопоточная, 1 шт.;
- шланг газопередающий, 1 шт.;
- шланг газовыводящий, 1 шт.

производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай, не более 5 шт.

51. Установочное оборудование (при необходимости), производства ООО фирма

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0080519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 года № РЗН 2020/11516

Лист 15

«Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

52. Кабель питания, производства Baohing Electric Wire & Cable Co., Ltd, Китай, 1 шт.
или

Кабель питания, производства Производственная компания «Электрическая
мануфактура», Россия, 1 шт.

53. Компрессор медицинский DK50 (при необходимости), РУ № ФСЗ 2008/03234,
производства «ЭКОМ спол. с р.о.», Словацкая Республика, 1 шт.
или

Компрессор медицинский стоматологический DK50 (при необходимости),
РУ № ФСЗ 2011/10543, производства «ЭКОМ спол. с р.о.», Словацкая Республика,
1 шт.

54. Руководство пользователя, ТЭСМ.941144.005-02 РЭ, производства
ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

55. Паспорт, ТЭСМ.941144.005-02 ПС, производства ООО фирма "Тритон-
ЭлектроникС", Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080520