



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

На медицинское изделие

**Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный
МНР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019**

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, 620133, Свердловская обл.,
г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33**

Номер регистрационного досье № РД-55884/26241 от 10.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2023 года № 3102

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный
МПР6-03-«Тритон» по ТУ 26.60.12-011-32119398-2019:

Вариант исполнения 1:

1. Электронный блок, ТЭСМ.556002, 1 шт., в составе:

1.1 Модуль пульсоксиметрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.;

1.2 Модуль термометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.;

1.3 Модуль кардиометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.;

1.4 Модуль измерения параметров дыхания, ТЭСМ.505008, 1 шт.;

1.5 Модуль неинвазивного измерения артериального давления, ТЭСМ.555021, 1 шт.;

1.6 Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса, ТЭСМ.555021
(при необходимости), 1 шт.;

1.7 Модуль принтера, ТЭСМ.555006 (при необходимости), 1 шт.;

1.8 Встроенный аккумулятор, 1 шт.;

1.9 Кабель питания, ТЭСМ.174007, 1 шт.

2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001
(при необходимости), в составе:

- датчик CO₂ в прямом потоке (при необходимости), 1 шт.;

- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), 1 шт.;

- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости), 1 шт.

3. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный
ДОПп -Тритон, рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма
«Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).

4. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн - Тритон,
рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия
(при необходимости).

5. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011
(при необходимости).

6. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый, ТЭСМ.096012
(при необходимости).

7. Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый, ТЭСМ.096016
(при необходимости).

8. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый, ДП-2211-5,
«Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).

9. Датчик пульсоксиметрический детский/неонатальный, одноразовый, DW-2211-6,
«Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 2

10. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый, DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
11. Датчик пульсоксиметрический, рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
12. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014 (при необходимости) из №№ 3 - 12 не менее 1 комплекта.
13. Кабель пациента, РМ 501.00.120 (при необходимости).
14. Кабель пациента, РМ 501.00.120-01 (при необходимости).
15. Кабель пациента, РМ 501.00.120-03 (при необходимости).
16. Кабель пациента, РМ 501.00.120-04 (при необходимости) из №№ 13 - 16 не менее 1 комплекта.
17. Датчик температуры поверхностный, РМ 501.25.000 (при необходимости).
18. Датчик температуры внутрисполостной, РМ 321.21.000 (при необходимости).
19. Датчик температуры одноразовый, ТЭСМ.096019 (при необходимости).
20. Датчик температуры одноразовый, универсальный, ТЭСМ.096020 (при необходимости).
21. Переходник датчика температуры, ТЭСМ.096018 (при необходимости) из №№ 17 - 21 не менее 1 комплекта.
22. Манжета SoftCheck «Statcorp Medical», США (при необходимости).
23. Манжеты: LD-Cuff, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11653 LD-Cuff «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур (при необходимости).
24. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404 (при необходимости).
25. Манжета для определения неинвазивного артериального давления, рег. удостоверение № РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР (при необходимости).
26. Шланг для манжеты, ТЭСМ.536128 (при необходимости) из №№ 22 - 26 не менее 1 комплекта.
27. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания (при необходимости).
28. Электроды для ЭКГ, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия (при необходимости) из №№ 27 - 28 не менее 1 комплекта.
29. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.324001 (при необходимости).
30. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.534028 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 3

31. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.534028-01 (при необходимости).
32. Установочное оборудование, ТЭСМ.533002-02 (при необходимости).
33. Тележка транспортная, ТЭСМ.533009-02 (при необходимости).

Запасные части:

34. Предохранитель ВПТ6-7-1А.

Эксплуатационная документация:

35. Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 1), РМ 501.01.000-01-01 РЭ.

36. Паспорт МПР6-03, РМ 501.01.000-01-01 ПС.

Упаковка:

37. Упаковка транспортная, ТЭСМ.023001; или

Упаковка транспортная, ТЭСМ.533008-02.

Вариант исполнения 2:

1. Электронный блок, ТЭСМ.526001, 1 шт., в составе:

1.1 Модуль пульсоксиметрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.; или
модуль пульсоксиметрии, MSX-2040 MasimoSet, 1 шт.

1.2 Модуль кардиометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.

1.3 Модуль термометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.

1.4 Модуль измерения параметров дыхания, ТЭСМ.505008, 1 шт.

1.5 Модуль неинвазивного измерения артериального давления, ТЭСМ.555021, 1 шт.

1.6 Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса, ТЭСМ.555021 (при необходимости), 1 шт.

1.7 Модуль инвазивного измерения давления, ТЭСМ.535015 (при необходимости), 1 шт.

1.8 Модуль газоанализа дыхательной смеси, ТЭСМ.536141 (при необходимости), 1 шт.

или модуль газоанализа дыхательной смеси, AION 02-31 Multigas Analyzer,

AION 03-31 Multigas Analyzer, ТЭСМ.706105 (при необходимости), 1 шт.

1.9 Модуль мониторинга параметров респираторной механики и энергообмена, ТЭСМ.705055 (при необходимости), 1 шт.

1.10 Модуль принтера, ТЭСМ.555006 (при необходимости), 1 шт.

1.11 Встроенный аккумулятор, 1 шт.

1.12 Кабель питания, ТЭСМ.174007, 1 шт.

2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (при необходимости), в составе:

- датчик CO₂ в прямом потоке (при необходимости), 1 шт.;

- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 4

- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости), 1 шт.
- 3. Модуль оценки глубины анестезии, рег. удостоверение № ФСР 2015/2595 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
- 4. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп -Тритон, рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
- 5. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн - Тритон, рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
- 6. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый, DI-2211-5, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
- 7. Датчик пульсоксиметрический детский/неонатальный, одноразовый, DW-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
- 8. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый, DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
- 9. Датчик пульсоксиметрический, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
- 10. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости).
- 11. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый, ТЭСМ.096012 (при необходимости).
- 12. Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый, ТЭСМ.096016 (при необходимости).
- 13. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1269, 1276, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 14. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1864, 1895, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 15. Кабель LNOP: 1005, 1006, 1173, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 16. Кабель LNCS: 1814, 2017, рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 17. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1001, 1025, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 18. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1859, 1860, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
- 19. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1798, 1651, рег. удостоверения

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

Д.Ю. Павлюков

0121086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 5

- № ФСЗ 2009/04039 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
20. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2328, 2329, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04039 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
21. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1896, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04041 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
22. Кабель LNCS: 1816, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04041 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
23. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1863, 2330, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
24. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1800, 1970, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
25. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2258, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
26. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1794, 1544, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
27. Кабель LNCS: 2013, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
28. Датчик RD SET DCI для пульсоксиметрии: 4050, «Masimo Corporation», США (при необходимости).
29. Кабель RD SET MD14-05: 4080, «Masimo Corporation», США (при необходимости).
30. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014 (при необходимости).
из №№ 4 - 30 не менее 1 комплекта.
31. Кабель пациента, PM 501.00.120 (при необходимости).
32. Кабель пациента, PM 501.00.120-02 (при необходимости).
33. Кабель пациента, PM 501.00.120-03 (при необходимости).
34. Кабель пациента, PM 501.00.120-05 (при необходимости), из №№ 31 - 34 не менее 1 комплекта.
35. Датчик температуры поверхностный, PM 501.25.000 (при необходимости).
36. Датчик температуры внутриволокнистой, PM 321.21.000 (при необходимости).
37. Датчик температуры одноразовый, ТЭСМ.096019 (при необходимости).
38. Датчик температуры одноразовый, универсальный, ТЭСМ.096020 (при необходимости).
39. Переходник датчика температуры, ТЭСМ.096018 (при необходимости),
из №№ 35 - 39 не менее 1 комплекта.
40. Манжета SoftCheck «Statcorp Medical», США (при необходимости).
41. Манжеты: LD-Cuff, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11653 LD-Cuff «LITTLE

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

Д.Ю. Павлюков

0121087

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 6

DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур (при необходимости).

42. Манжета для определения неинвазивного артериального давления, рег. удостоверение № РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР (при необходимости).

43. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404 (при необходимости).

44. Шланг для манжеты, ТЭСМ.536128 (при необходимости),

из №№ 40 - 44 не менее 1 комплекта.

45. Электроды медицинские с принадлежностями (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12612 «Covidien Lic», США (при необходимости).

46. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания (при необходимости).

47. Электроды для ЭКГ, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия (при необходимости), из №№ 45 - 47 не менее 1 комплекта.

48. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва (при необходимости).

49. Переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 «Flexicare Medical Limited», Соединенное Королевство (при необходимости).

50. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121, "BALTON Ltd.", Польша (при необходимости).

51. Комплект Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер), рег. удостоверение № РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль (при необходимости).

52. Комплект для измерения CO₂:

- FilterLine,

- магистраль FilterLine,

- адаптер воздуховода;

рег. удостоверение № РЗН 2014/2009 «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия (при необходимости).

53. Носовые канюли, рег. удостоверение № РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль (при необходимости).

54. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

55. Преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 7

необходимости).

56. Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

57. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

58. Многоцветный преобразователь давления СенсоНор 844, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

59. Набор для контроля давления КОМБИДИН, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

60. Купол СЕНСОНОР, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).

61. Кабель соединительный КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия, «Unimed Medical Supplies, Inc.», Китай (при необходимости).

62. Датчик потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).

63. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 «Draeger Medical GmbH», Германия (при необходимости).

64. Маска для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «Intersurgical Ltd», Великобритания (при необходимости).

65. Кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия (при необходимости).

66. Маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 «BMC Medical Co.,Ltd», КНР (при необходимости).

67. Маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 «Armstrong Medical Limited», Великобритания (при необходимости).

68. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.324001 (при необходимости).

69. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.534028 (при необходимости).

70. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только для приборов с универсальным питанием), ТЭСМ.534028-01 (при необходимости).

71. Установочное оборудование, ТЭСМ.533002-02 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 8

72. Установочное оборудование, ТЭСМ.533002-04 (при необходимости).

73. Установочное оборудование, ТЭСМ.533002-05 (при необходимости).

74. Тележка транспортная, ТЭСМ.533009-01 (при необходимости).

Запасные части:

75. Предохранитель ВПТ6-7-1А.

76. Влажоотделитель, 60-13100-00 DRYLINE Water Trap, Adult «ARTEMA», Швеция.

Эксплуатационная документация:

77. Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 2), РМ 501.01.000-01-01 РЭ.

78. Паспорт МПР6-03, РМ 501.01.000-01-01 ПС.

Упаковка:

79. Упаковка транспортная, ТЭСМ.533001-01; или

упаковка транспортная, ТЭСМ.533008-01.

Вариант исполнения 3:

1. Электронный блок, ТЭСМ.516000, 1 шт., в составе:

1.2 Модуль пульсоксиметрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.; или
модуль пульсоксиметрии, MSX-2040 MasimoSet, 1 шт.

1.2 Модуль кардиометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.

1.3 Модуль термометрии, ТЭСМ.505008, 1 шт.

1.4 Модуль измерения параметров дыхания, ТЭСМ.505008, 1 шт.;

1.5 Модуль неинвазивного измерения артериального давления, ТЭСМ.555021, 1 шт.

1.6 Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса, ТЭСМ.555021 (при
необходимости), 1 шт.

1.7 Модуль инвазивного измерения давления, ТЭСМ.535015 (при необходимости),
1 шт.

1.8 Модуль газоанализа дыхательной смеси, ТЭСМ.536141 (при необходимости), 1 шт.

или модуль газоанализа дыхательной смеси, AION 02-31 Multigas Analyzer,

AION 03-31 Multigas Analyzer, ТЭСМ.706105 (при необходимости), 1 шт.

1.9 Модуль мониторинга параметров респираторной механики и энергообмена,
ТЭСМ.705055 (при необходимости), 1 шт.

1.10 Модуль принтера, ТЭСМ.555006 (при необходимости), 1 шт.

1.11 Встроенный аккумулятор, 1 шт.

1.12 Кабель питания, ТЭСМ.174007, 1 шт.

2. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (при
необходимости), в составе:

- датчик CO₂ в прямом потоке (при необходимости), 1 шт.;

- вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0121090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 9

- вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости), 1 шт.
3. Модуль оценки глубины анестезии, рег. удостоверение № ФСР 2015/2595 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
4. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический пальцевый прищепочный ДОПп -Тритон, рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
5. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический неонатальный ДОПн - Тритон, рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия (при необходимости).
6. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый, DI-2211-5, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
7. Датчик пульсоксиметрический детский/неонатальный, одноразовый, DW-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
8. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый, DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
9. Датчик пульсоксиметрический, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
10. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости).
11. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, резиновый, ТЭСМ.096012 (при необходимости).
12. Датчик пульсоксиметрический взрослый, резиновый, ТЭСМ.096016 (при необходимости).
13. Датчик LNOR для пульсоксиметрии: 1269, 1276, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
14. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1864, 1895, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
15. Кабель LNOR: 1005, 1006, 1173, рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
16. Кабель LNCS: 1814, 2017, рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04037 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
17. Датчик LNOR для пульсоксиметрии: 1001, 1025, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
18. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1859, 1860, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04038 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
19. Датчик LNOR для пульсоксиметрии: 1798, 1651, рег. удостоверения

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

Д.Ю. Павлюков

0121091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 10

- № ФСЗ 2009/04039 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
20. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2328, 2329, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04039 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
21. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1896, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04041 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
22. Кабель LNCS: 1816, рег. удостоверения №ФСЗ 2009/04041 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
23. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1863, 2330, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
24. Датчик LNCP для пульсоксиметрии: 1800, 1970, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04042 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
25. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2258, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
26. Датчик LNCP для пульсоксиметрии: 1794, 1544, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
27. Кабель LNCS: 2013, рег. удостоверения № ФСЗ 2009/04043 «Masimo Corporation», США (при необходимости).
28. Датчик RD SET DCI для пульсоксиметрии: 4050, «Masimo Corporation», США (при необходимости).
29. Кабель RD SET MD14-05: 4080, «Masimo Corporation», США (при необходимости).
30. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014 (при необходимости), из №№ 4 - 30 не менее 1 комплекта.
31. Кабель пациента, PM 501.00.120 (при необходимости).
32. Кабель пациента, PM 501.00.120-02 (при необходимости).
33. Кабель пациента, PM 501.00.120-03 (при необходимости).
34. Кабель пациента, PM 501.00.120-05 (при необходимости), из №№ 31 - 34 не менее 1 комплекта.
35. Датчик температуры поверхностный, PM 501.25.000 (при необходимости).
36. Датчик температуры внутрисполостной, PM 321.21.000 (при необходимости).
37. Датчик температуры одноразовый, ТЭСМ.096019 (при необходимости).
38. Датчик температуры одноразовый, универсальный, ТЭСМ.096020 (при необходимости).
39. Переходник датчика температуры, ТЭСМ.096018 (при необходимости), из №№ 35 - 39 не менее 1 комплекта.
40. Манжеты: LD-Cuff, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11653-LD-Cuff «LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL», Сингапур (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0121092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 11

41. Манжета SoftCheck «Statcorp Medical», США (при необходимости).
42. Манжета для определения неинвазивного артериального давления, рег. удостоверение № РЗН 2015/2702 «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР (при необходимости).
43. Манжета НИАД, ТЭСМ.536404 (при необходимости).
44. Шланг для манжеты, ТЭСМ.536128 (при необходимости), из №№ 40 - 44 не менее 1 комплекта.
45. Электроды медицинские с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12612 «Covidien Llc», США (при необходимости).
46. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02776 «Ambu A/S», Дания (при необходимости).
47. Электроды для ЭКГ, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 «FIAB SpA», Италия (при необходимости).
из №№ 45 - 47 не менее 1 комплекта.
48. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «ИНТЕРСЕРДЖИКАЛ», Великобритания, Литва (при необходимости).
49. Переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 «Flexicare Medical Limited», Соединенное Королевство (при необходимости).
50. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121, "BALTON Ltd.", Польша (при необходимости).
51. Комплект Filter Line (гидрофобный фильтр, носовые канюли, пробозаборный канал, опознавательный ключ, соединительные линии, байтблок, воздухозаборный адаптер), рег. удостоверение № РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль (при необходимости).
52. Комплект для измерения CO₂:
- FilterLine;
- магистраль FilterLine;
- адаптер воздуховода;
рег. удостоверение № РЗН 2014/2009 «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия (при необходимости).
53. Носовые канюли, рег. удостоверение № РЗН 2014/2197 «Oridion Medical», Израиль (при необходимости).
54. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
55. Преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН, рег.

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

Д.Ю. Павлюков

0121093

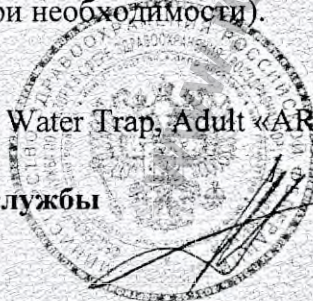
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 12

- удостоверение №РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
56. Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
57. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
58. Многоцветный преобразователь давления СенсоНор 844, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
59. Набор для контроля давления КОМБИДИН, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
60. Купол СЕНСОНОР, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия (при необходимости).
61. Кабель соединительный КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 «B.BRAUN Melsungen AG», Германия, «Unimed Medical Supplies, Inc.», Китай (при необходимости).
62. Датчик потока, рег. удостоверение №ФСЗ 2012/13363 «Envitec-Wismar GmbH», Германия (при необходимости).
63. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 «Draeger Medical GmbH», Германия (при необходимости).
64. Маска для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551 «Intersurgical Ltd», Великобритания (при необходимости).
65. Кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия (при необходимости).
66. Маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, рег. удостоверение №ФСЗ 2012/11759 «BMC Medical Co.,Ltd», КНР (при необходимости).
67. Маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 «Armstrong Medical Limited», Великобритания (при необходимости).
68. Установочное оборудование, ТЭСМ.533002 (при необходимости).
69. Тележка транспортная, ТЭСМ.533009 (при необходимости).
- Запасные части:
70. Предохранитель ВПТ6-7-1А.
71. Влаagoотделитель, 60-13100-00 DRYLINE Water Trap, Adult «ARTEMA», Швеция.
- Эксплуатационная документация:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0121094

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2023 года

№ ФСР 2007/00597

Лист 13

72. Руководство по эксплуатации МПР6-03 (исполнение 3), РМ 501.01.000-01-01 РЭ.

73. Паспорт МПР6-03, РМ 501.01.000-01-01 ПС.

Упаковка:

74. Упаковка транспортная, ТЭСМ.533001 или упаковка транспортная, ТЭСМ.533008.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121095