



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57119/49592 от 26.07.2023

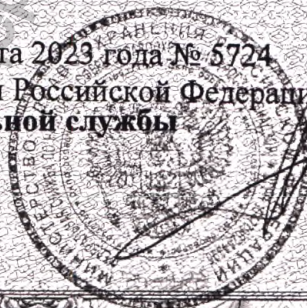
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 29 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5724
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0074213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями,
варианты исполнения: А5, А7:**

I. Аппарат наркозно-дыхательный серии А, варианты исполнения:

1. Аппарат наркозно-дыхательный А5, в составе:

1.1. Аппарат наркозно-дыхательный А5, основной блок.

1.2. Кабель питания.

1.3. Руководство по эксплуатации (руководство оператора).

1.4. Контур дыхательный одноразовый, для детей (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная для детей - 2 шт.;

- коннектор Y-образный;

- коннектор L-образный;

- фильтр;

- мешок дыхательный 1 л.

1.5. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная для взрослых - 2 шт.;

- коннектор Y-образный;

- коннектор L-образный;

- фильтр;

- мешок дыхательный 3 л.

1.6. Контур дыхательный ручной (тип Mapleson D) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1500 мм;

- коннектор прямой - 1 шт.;

- мешок дыхательный 2 л.

1.7. Контур дыхательный открытый детский (Т-образная система) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1800 мм;

- коннектор прямой - 1 шт.;

- мешок дыхательный 0,5 л.

1.8. Контур дыхательный открытый взрослый (тип Mapleson C) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1800 мм;

- коннектор прямой - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0125911

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 2

- мешок дыхательный 2 л.

1.9. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная для взрослых 1500 мм - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой, фильтр) - 2 наб.;

- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

1.10. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная, для детей 1500 мм - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой, фильтр) - 2 наб.,

- маска дыхательная, для детей - 2 шт.

1.11. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

1.12. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная 1 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.,

- маска дыхательная - 2 шт.

1.13. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых без датчика потока, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

1.14. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых без датчика потока, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная 1 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная - 2 шт.

1.15. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых гладкоствольный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;

- мешок дыхательный 3 л - 1 шт.;

- маска дыхательная силиконовая для взрослых - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0125912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 3

- коннектор Y-образный - 1 шт.;
- коннектор угловой - 1 шт.
- 1.16. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей гладкоствольный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):
 - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей, 1 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный 1 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая для детей - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор угловой - 1 шт.
- 1.17. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых для взрослых гофрированный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):
 - контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная гофрированная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор Y-образный, коннектор угловой, фильтр) - 1 наб.;
 - маска дыхательная с воздушной подушкой - 1 шт.
- 1.18. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых для детей гофрированный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):
 - контур дыхательный для детей (трубка дыхательная гофрированная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор Y-образный, коннектор угловой, фильтр) - 1 наб.;
 - маска дыхательная с воздушной подушкой детская - 1 шт.
- 1.19. Маска Sil-Flex силиконовая (размеры: 0, 1, 2) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.20. Маска экономичная силиконовая (размеры: 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.21. Маска силиконовая (размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.22. Маска с воздушной подушкой (размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.23. Испаритель галотана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.24. Испаритель галотана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.25. Испаритель севофлорана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.26. Испаритель севофлорана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.27. Испаритель севофлорана Quik-Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.28. Испаритель энфлорана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.29. Испаритель энфлорана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.30. Испаритель изофлорана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.31. Испаритель изофлорана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125913

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 4

- 1.32. Испаритель десфлурана V80 (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19126) (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.33. Адаптер Key Filler для галотана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.34. Адаптер Key Filler для энфлурана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.35. Адаптер Key Filler для изофлурана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.36. Адаптер Key Filler для севофлурана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.37. Адаптер Quik-Fil для севофлурана (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.38. Адаптер Quik-Fil для слива (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.39. Адаптер для заливки севофлурана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.40. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.41. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.42. Система удаления газового анестетика активная низкопоточная, в составе (при необходимости):
- трубка газопередающая - 1 шт.;
 - шланг соединительный - 1 шт.;
 - блок основной - 1 шт.
- 1.43. Система удаления газового анестетика активная высокопоточная, в составе (при необходимости):
- трубка газопередающая - 1 шт.;
 - шланг соединительный - 1 шт.;
 - блок основной - 1 шт.
- 1.44. Аспиратор внешний (воздушный привод NIST/ DISS, кислородный привод NIST/ DISS), монтируемый на рельс, с принадлежностями (не более 2 наб.), включая (при необходимости):
- блок основной - 1 шт.;
 - кронштейн для емкостей - 1 шт.;
 - крепеж передвижной - 1 шт.;
 - соединитель Т-образный аспирационный - 1 шт.;
 - фиксатор аспирационной трубки - 1 шт.
- 1.45. Аспиратор с принадлежностями (не более 2 наб.), включая (при необходимости):
- блок основной с системой защиты от переполнения;
 - шланг газа высокого давления;
 - трубка соединительная без фильтра;
 - трубка соединительная с фильтром;

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



Д.Ю. Павлюков

0125914

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 5

- трубка для отсасывания;
 - крепление для бутылок;
 - бутылка для жидкости;
 - бутылка для подачи газоснабжения.
- 1.46. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.47. Модуль мультигаза с парамагнитным датчиком кислорода (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.48. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода и с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.49. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.50. Модуль определения глубины анестезии (BIS) (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 1.51. Набор расширения модуля BIS для взрослых (не более 2 наб.) в составе (при необходимости):
- модуль BIS - 1 шт.;
 - кабель BIS измерительный - 1 шт.,
 - датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.
- 1.52. Набор расширения модуля BIS для детей (не более 2 наб.) в составе (при необходимости):
- модуль BIS - 1 шт.;
 - кабель BIS измерительный - 1 шт.,
 - датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.
- 1.53. Набор принадлежностей для модуля BIS для взрослых (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.
- 1.54. Набор принадлежностей для модуля BIS для детей (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.
- 1.55. Датчик BIS для взрослых одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.56. Датчик BIS для детей одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 1.57. Модуль определения глубины анестезии (BIS) (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 6

1.58. Набор расширения модуля BIS (не более 2 наб.) в составе (при необходимости):

- модуль BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный 4-х канальный - 1 шт.;
- датчик BIS билатеральный одноразовый - 5 шт.

1.59. Набор принадлежностей для модуля BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- кабель BIS измерительный 4-х канальный - 1 шт.;
- датчик BIS билатеральный одноразовый - 5 шт.

1.60. Датчик BIS билатеральный одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).

1.61. Модуль капнографии в основном потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.62. Модуль капнографии в микропотоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.63. Набор расширения модуля капнографии в основном потоке (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль капнографии в основном потоке - 1 шт.;
- датчик CO₂ с кабелем - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, дети/новорожденные, одноразовый - 1 шт.;
- клипса для кабеля - 1 шт.

1.64. Набор расширения модуля капнографии в микропотоке (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль капнографии в микропотоке - 1 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая/детская - 1 шт.

1.65. Набор принадлежностей для модуля капнографии в основном потоке (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):

- датчик CO₂ с кабелем - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, дети/новорожденные, одноразовый - 1 шт.;
- клипса для кабеля - 1 шт.

1.66. Набор принадлежностей для модуля капнографии в микропотоке (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):

- линия возврата газа с адаптером - 1 шт.;
- линия забора газа, взрослые/дети - 1 шт.

1.67. Модуль измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.68. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке

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

Д.Ю. Павлюков

0125916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 7

взрослый/детский (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой взрослый/детский;
- влагосорбник взрослый/детский;
- линия забора пробы газа.

1.69. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке неонатальный (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосорбник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

1.70. Модуль измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.71. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке взрослый/детский (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой взрослый/детский;
- влагосорбник взрослый/детский;
- линия забора пробы газа.

1.72. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке неонатальный (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосорбник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

1.73. Набор принадлежностей для модуля измерения CO₂ взрослый/детский (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- коннектор - 1 шт.;
- адаптер прямой взрослый/детский - 1 шт.;
- влагосорбник взрослый/детский - 1 шт.;
- линия забора пробы газа - 1 шт.

1.74. Набор принадлежностей для модуля CO₂ неонатальный (не более 30 наб.),

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

Д.Ю. Павлюков



0125917

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 8

в составе (при необходимости):

- коннектор - 1 шт.;

- адаптер прямой неонатальный - 1 шт.;

- влагосорбник неонатальный - 1 шт.;

- линия забора пробы газа - 1 шт.

1.75. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.76. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.77. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.78. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика, с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.79. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком - 1 шт.;

- адаптер прямой - 2 шт.;

- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;

- влагосорбник взрослый - 2 шт.;

- влагосорбник неонатальный - 2 шт.;

- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;

- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;

- коннектор - 1 шт.

1.80. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика - 1 шт.;

- адаптер прямой - 2 шт.;

- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;

- влагосорбник взрослый - 2 шт.;

- влагосорбник неонатальный - 2 шт.;

- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;

- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;

- коннектор - 1 шт.

1.81. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком и BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0125918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 9

- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.82. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.83. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового, с кислородным датчиком и BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.84. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль двухслотовый мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0125919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 10

- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.85. Набор принадлежностей для двухслотового модуля мультигаза (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.86. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза с кислородным датчиком - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.87. Набор расширения модуля мультигаза без кислородного датчика (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.88. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0125920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 11

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.89. Набор расширения модуля мультигаза, без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.90. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.91. Набор расширения модуля мультигаза без кислородного датчика, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0125921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 12

- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.92. Набор принадлежностей для модуля мультигаза (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):

- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

1.93. Модуль НМП (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.94. Набор расширения модуля НМП (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль НМП - 1 шт.;
- кабель НМП - 1 шт.;
- датчик НМП с кабелем - 1 шт.;
- кабель НМП стимуляционный - 1 шт.;
- электрод ЭКГ детский (50 шт. в упак.) - 1 упак.;
- фиксатор для НМП датчика, одноразовый - 20 шт.

1.95. Набор принадлежностей для модуля НМП (не более 10 наб.), в составе (при необходимости):

- кабель НМП - 1 шт.;
- датчик НМП с кабелем - 1 шт.;
- кабель НМП стимуляционный - 1 шт.;
- электрод ЭКГ детский (50 шт. в упак.) - 1 упак.;
- фиксатор для НМП датчика, одноразовый - 20 шт.

1.96. Коннектор угловой (не более 50 шт.) (при необходимости).

1.97. Коннектор Y-образный (не более 50 шт.) (при необходимости).

1.98. Коннектор L-образный, многоразовый (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.99. Коннектор Y-образный многоразовый (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.100. Мешок дыхательный безлатексный (0,5 л / 1 л / 2 л / 3 л) (не более 30 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 13

- 1.101. Мешок дыхательный силиконовый (0,5 л / 1 л / 2 л / 3 л) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.102. Трубка для дыхательного мешка (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.103. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых (450 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.104. Трубка дыхательная силиконовая для детей (1000 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.105. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых гладкоствольная (450 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.106. Трубка дыхательная силиконовая для детей/новорожденных, 1500 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 1.107. Линия возврата газов в дыхательный контур (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.108. Кабель датчика кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.109. Корпус датчика кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.110. Датчик кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости) (при необходимости).
- 1.111. Заглушка на коннектор кабеля кислородного датчика (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.112. Заглушка для посадочного места кислородного датчика (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 1.113. Комплект заглушек (не более 20 компл.), в составе (при необходимости):
- заглушка на коннектор кабеля кислородного датчика;
 - заглушка для посадочного места кислородного датчика.
- 1.114. Датчик потока экспираторный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.115. Датчик потока инспираторный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 1.116. Набор датчиков потока (экспираторный - 1 шт., инспираторный - 1 шт.) (не более 20 наб.) (при необходимости).
- 1.117. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.118. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.119. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.120. Шланг активной системы удаления газового анестетика одноканальный (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 1.121. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика, в составе (при

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

Д.Ю. Павлюков

0125923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 14

необходимости):

- насадка - 1 шт.;
- муфта для насадки - 1 шт.;
- шайба уплотнительная - 1 шт.;
- хомут для трубки - 1 шт.

1.122. Фильтр одноразовый (не более 20 шт.) (при необходимости).

1.123. Колба системы аспирации с защитой от переполнения (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.124. Колба системы аспирации без защиты от переполнения (не более 10 шт.) (при необходимости).

1.125. Комплект трубок системы аспирации (не более 20 компл.) (при необходимости).

1.126. Набор расширения вакуум-асpirатора (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- блок основной с системой защиты от переполнения;
- трубка аспирационная;
- шланг газовый;
- трубка соединительная;
- фильтр;
- крепление для емкостей;
- ёмкость для жидкости - 2 шт.

1.127. Влагосборник неонатальный (не более 50 шт.) (при необходимости).

1.128. Влагосборник взрослый (не более 50 шт.) (при необходимости).

1.129. Список проверок для наркозно-дыхательного аппарата (A5, A7) (не более 5 шт.).

1.130. Карта референтных показателей наркозно-дыхательного аппарата (A5, A7) (не более 5 шт.).

2. Аппарат наркозно-дыхательный A7, в составе:

2.1. Аппарат наркозно-дыхательный A7, основной блок.

2.2. Кабель питания.

2.3. Руководство по эксплуатации (руководство оператора).

2.4. Контур дыхательный одноразовый, для детей (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная для детей - 2 шт.;
- коннектор Y-образный;
- коннектор L-образный;
- фильтр;
- мешок дыхательный 1 л.

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

Д.Ю. Павлюков



0125924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 15

2.5. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная для взрослых - 2 шт.;
- коннектор Y-образный;
- коннектор L-образный;
- фильтр;
- мешок дыхательный 3 л.

2.6. Контур дыхательный ручной (тип Mapleson D) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1500 мм;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- мешок дыхательный 2 л.

2.7. Контур дыхательный открытый детский (Т-образная система) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1800 мм;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- мешок дыхательный 0,5 л.

2.8. Контур дыхательный открытый взрослый (тип Mapleson C) (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная 1800 мм;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- мешок дыхательный 2 л.

2.9. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная для взрослых 1500 мм - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой, фильтр) - 2 наб.;
- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

2.10. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная, для детей 1500 мм - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой, фильтр) - 2 наб.;
- маска дыхательная, для детей - 2 шт.

2.11. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.

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

Д.Ю. Павлюков

0125925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 16

- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

2.12. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная 1 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная - 2 шт.

2.13. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных без датчика потока, для взрослых (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная, для взрослых - 2 шт.

2.14. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных без датчика потока, для детей (не более 30 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная 1 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор прямой, коннектор угловой) - 2 наб.;

- маска дыхательная - 2 шт.

2.15. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для взрослых гладкоствольный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;

- мешок дыхательный 3 л - 1 шт.;

- маска дыхательная силиконовая для взрослых - 1 шт.

- коннектор Y-образный - 1 шт.;

- коннектор угловой - 1 шт.

2.16. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для детей гладкоствольный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):

- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей, 1 м - 2 шт.;

- мешок дыхательный 1 л - 1 шт.;

- маска дыхательная силиконовая для детей - 1 шт.;

- коннектор Y-образный - 1 шт.;

- коннектор угловой - 1 шт.

2.17. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых для взрослых гофрированный (не более 5 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для взрослых (трубка дыхательная гофрированная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 3 л, коннектор Y-образный, коннектор угловой, фильтр) - 1 наб.;

- маска дыхательная с воздушной подушкой - 1 шт.

2.18. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых для детей гофрированный

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

Д.Ю. Павлюков

0125926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 17

(не более 5 компл.), в составе (при необходимости):

- контур дыхательный для детей (трубка дыхательная гофрированная 1,5 м - 2 шт., мешок дыхательный 1 л, коннектор Y-образный, коннектор угловой, фильтр) - 1 наб.;
- маска дыхательная с воздушной подушкой детская - 1 шт.
- 2.19. Маска Sil-Flex силиконовая (размеры: 0, 1, 2) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.20. Маска экономичная силиконовая (размеры: 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.21. Маска силиконовая (размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.22. Маска с воздушной подушкой (размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.23. Испаритель галотана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.24. Испаритель галотана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.25. Испаритель севофлюрана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.26. Испаритель севофлюрана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.27. Испаритель севофлюрана Quik-Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.28. Испаритель энфлюрана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.29. Испаритель энфлюрана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.30. Испаритель изофлюрана Pour Fill (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.31. Испаритель изофлюрана Key Filler (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.32. Испаритель десфлурана V80 (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19126) (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.33. Адаптер Key Filler для галотана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.34. Адаптер Key Filler для энфлюрана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.35. Адаптер Key Filler для изофлюрана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.36. Адаптер Key Filler для севофлюрана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.37. Адаптер Quik-Fil для севофлюрана (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.38. Адаптер Quik-Fil для слива (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.39. Адаптер для заливки севофлюрана (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.40. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.41. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.42. Система удаления газового анестетика активная низкопоточная, в составе (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0125927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 18

- трубка газопередающая - 1 шт.;
- шланг соединительный - 1 шт.;
- блок основной - 1 шт.

2.43. Система удаления газового анестетика активная высокопоточная, в составе (при необходимости):

- трубка газопередающая - 1 шт.;
- шланг соединительный - 1 шт.;
- блок основной - 1 шт.

2.44. Аспиратор внешний (воздушный привод NIST/ DISS, кислородный привод NIST/ DISS), монтируемый на рельс, с принадлежностями (не более 2 наб.), включая (при необходимости):

- блок основной - 1 шт.;
- кронштейн для емкостей - 1 шт.;
- крепеж передвижной - 1 шт.;
- соединитель Т-образный аспирационный - 1 шт.;
- фиксатор аспирационной трубки - 1 шт.

2.45. Аспиратор с принадлежностями (не более 2 наб.), включая (при необходимости):

- блок основной с системой защиты от переполнения;
- шланг газа высокого давления;
- трубка соединительная без фильтра;
- трубка соединительная с фильтром;
- трубка для отсасывания;
- крепление для бутылок;
- бутылка для жидкости;
- бутылка для подачи газоснабжения.

2.46. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.47. Модуль мультигаза с парамагнитным датчиком кислорода (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.48. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода и с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.49. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.50. Модуль определения глубины анестезии (BIS) (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.51. Набор расширения модуля BIS для взрослых (не более 2 наб.) в составе (при

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

Д.Ю. Павлюков

0125928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 19

необходимости):

- модуль BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.,
- датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.

2.52. Набор расширения модуля BIS для детей (не более 2 наб.) в составе (при необходимости):

- модуль BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.,
- датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.

2.53. Набор принадлежностей для модуля BIS для взрослых (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.

2.54. Набор принадлежностей для модуля BIS для детей (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.

2.55. Датчик BIS для взрослых одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).

2.56. Датчик BIS для детей одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).

2.57. Модуль определения глубины анестезии (BIS) (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.58. Набор расширения модуля BIS (не более 2 наб.) в составе (при необходимости):

- модуль BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный 4-х канальный - 1 шт.;
- датчик BIS билатеральный одноразовый - 5 шт.

2.59. Набор принадлежностей для модуля BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- кабель BIS измерительный 4-х канальный - 1 шт.;
- датчик BIS билатеральный одноразовый - 5 шт.

2.60. Датчик BIS билатеральный одноразовый (не более 50 шт.) (при необходимости).

2.61. Модуль капнографии в основном потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.62. Модуль капнографии в микропотоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.63. Набор расширения модуля капнографии в основном потоке (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль капнографии в основном потоке - 1 шт.;
- датчик CO2 с кабелем - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0125929

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 20

- адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
 - адаптер воздуховода, дети/новорожденные, одноразовый - 1 шт.;
 - клипса для кабеля - 1 шт.
- 2.64. Набор расширения модуля капнографии в микропотоке (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- модуль капнографии в микропотоке - 1 шт.;
 - коннектор - 1 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая/детская - 1 шт.
- 2.65. Набор принадлежностей для модуля капнографии в основном потоке (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):
- датчик CO₂ с кабелем - 1 шт.;
 - адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
 - адаптер воздуховода, дети/новорожденные, одноразовый - 1 шт.;
 - клипса для кабеля - 1 шт.
- 2.66. Набор принадлежностей для модуля капнографии в микропотоке (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):
- линия возврата газа с адаптером - 1 шт.;
 - линия забора газа, взрослые/дети - 1 шт.
- 2.67. Модуль измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.68. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке взрослый/детский (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):
- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
 - коннектор;
 - адаптер прямой взрослый/детский;
 - влагосорбник взрослый/детский;
 - линия забора пробы газа.
- 2.69. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке неонатальный (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):
- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
 - коннектор;
 - адаптер прямой неонатальный;
 - влагосорбник неонатальный;
 - линия забора пробы газа.
- 2.70. Модуль измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке (не более 2 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 21

2.71. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке взрослый/детский (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой взрослый/детский;
- влагосборник взрослый/детский;
- линия забора пробы газа.

2.72. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02B) в боковом потоке неонатальный (не более 2 наборов), в составе (при необходимости):

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосборник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

2.73. Набор принадлежностей для модуля измерения CO₂ взрослый/детский (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- коннектор - 1 шт.;
- адаптер прямой взрослый/детский - 1 шт.;
- влагосборник взрослый/детский - 1 шт.;
- линия забора пробы газа - 1 шт.

2.74. Набор принадлежностей для модуля CO₂ неонатальный (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- коннектор - 1 шт.;
- адаптер прямой неонатальный - 1 шт.;
- влагосборник неонатальный - 1 шт.;
- линия забора пробы газа - 1 шт.

2.75. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.76. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.77. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.78. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика, с BIS (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.79. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком (не более 2 наб.), в составе (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 22

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком - 1 шт.;
 - адаптер прямой - 2 шт.;
 - адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
 - влагосборник взрослый - 2 шт.;
 - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
 - коннектор - 1 шт.
- 2.80. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика - 1 шт.;
 - адаптер прямой - 2 шт.;
 - адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
 - влагосборник взрослый - 2 шт.;
 - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
 - коннектор - 1 шт.
- 2.81. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком и BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - 1 шт.;
 - адаптер прямой - 2 шт.;
 - адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
 - влагосборник взрослый - 2 шт.;
 - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
 - коннектор - 1 шт.
- 2.82. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
 - адаптер прямой - 2 шт.;
 - адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
 - влагосборник взрослый - 2 шт.;
 - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0125932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 23

- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.83. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового, с кислородным датчиком и BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.84. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль двухслотовый мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.85. Набор принадлежностей для двухслотового модуля мультигаза (не более 30 наб.), в составе (при необходимости):

- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.86. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком (не более 2 наб.),

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

Д.Ю. Павлюков

0125933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 24

в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза с кислородным датчиком - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.87. Набор расширения модуля мультигаза без кислородного датчика (не более 2 наб.),

в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.88. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.89. Набор расширения модуля мультигаза, без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0125934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 25

- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.90. Набор расширения модуля мультигаза с кислородным датчиком, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.91. Набор расширения модуля мультигаза без кислородного датчика, с BIS, с принадлежностями для BIS (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):

- модуль мультигаза без кислородного датчика, с BIS - 1 шт.;
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
- датчик BIS - 5 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

2.92. Набор принадлежностей для модуля мультигаза (не более 50 наб.), в составе (при необходимости):

- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосборник взрослый - 5 шт.;
- влагосборник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0125935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 26

- 2.93. Модуль НМП (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 2.94. Набор расширения модуля НМП (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- модуль НМП - 1 шт.;
 - кабель НМП - 1 шт.;
 - датчик НМП с кабелем - 1 шт.;
 - кабель НМП стимуляционный - 1 шт.;
 - электрод ЭКГ детский (50 шт. в упак.) - 1 упак.;
 - фиксатор для НМП датчика, одноразовый - 20 шт.
- 2.95. Набор принадлежностей для модуля НМП (не более 10 наб.), в составе (при необходимости):
- кабель НМП - 1 шт.;
 - датчик НМП с кабелем - 1 шт.;
 - кабель НМП стимуляционный - 1 шт.;
 - электрод ЭКГ детский (50 шт. в упак.) - 1 упак.;
 - фиксатор для НМП датчика, одноразовый - 20 шт.
- 2.96. Коннектор угловой (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.97. Коннектор Y-образный (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.98. Коннектор L-образный, многоразовый (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.99. Коннектор Y-образный многоразовый (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.100. Мешок дыхательный безлатексный (0,5 л / 1 л / 2 л / 3 л) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.101. Мешок дыхательный силиконовый (0,5 л / 1 л / 2 л / 3 л) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.102. Трубка для дыхательного мешка (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.103. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых (450 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.104. Трубка дыхательная силиконовая для детей (1000 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.105. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых гладкоствольная (450 мм / 1500 мм) (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.106. Трубка дыхательная силиконовая для детей/новорожденных, 1500 мм (не более 30 шт.) (при необходимости).
- 2.107. Линия возврата газов в дыхательный контур (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.108. Кабель датчика кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.109. Корпус датчика кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0125936

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 27

- 2.110. Датчик кислорода (не более 10 шт.) (при необходимости) (при необходимости).
- 2.111. Заглушка на коннектор кабеля кислородного датчика (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.112. Заглушка для посадочного места кислородного датчика (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.113. Комплект заглушек (не более 20 компл.), в составе (при необходимости):
- заглушка на коннектор кабеля кислородного датчика;
 - заглушка для посадочного места кислородного датчика.
- 2.114. Датчик потока экспираторный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.115. Датчик потока инспираторный (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.116. Набор датчиков потока (экспираторный - 1 шт., инспираторный - 1 шт.) (не более 20 наб.) (при необходимости).
- 2.117. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.118. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.119. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.120. Шланг активной системы удаления газового анестетика одноразовый (не более 5 шт.) (при необходимости).
- 2.121. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика, в составе (при необходимости):
- насадка - 1 шт.;
 - муфта для насадки - 1 шт.;
 - шайба уплотнительная - 1 шт.;
 - хомут для трубки - 1 шт.
- 2.122. Фильтр одноразовый (не более 20 шт.) (при необходимости).
- 2.123. Колба системы аспирации с защитой от переполнения (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.124. Колба системы аспирации без защиты от переполнения (не более 10 шт.) (при необходимости).
- 2.125. Комплект трубок системы аспирации (не более 20 компл.) (при необходимости).
- 2.126. Набор расширения вакуум-аспиратора (не более 2 наб.), в составе (при необходимости):
- блок основной с системой защиты от переполнения;
 - трубка аспирационная;

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

Д.Ю. Павлюков

0125937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 28

- шланг газовый;
 - трубка соединительная;
 - фильтр;
 - крепление для емкостей;
 - ёмкость для жидкости - 2 шт.
- 2.127. Влагосборник неонатальный (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.128. Влагосборник взрослый (не более 50 шт.) (при необходимости).
- 2.129. Список проверок для наркозно-дыхательного аппарата (А5, А7) (не более 5 шт.).
- 2.130. Карта референтных показателей наркозно-дыхательного аппарата (А5, А7) (не более 5 шт.).

II. Принадлежности:

1. Подставка для установки монитора Т8 (не более 2 шт.).
2. Подставка для установки монитора Т5 (не более 2 шт.).
3. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии BeneView (не более 2 компл.).
4. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии iMEC (не более 2 компл.).
5. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии iPM (не более 2 компл.).
6. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии MEC (не более 2 компл.).
7. Комплект кронштейнов для крепления монитора серии PM (не более 2 компл.).
8. Комплект кронштейнов для крепления мониторов серии iMEC и новой iPM серии (не более 2 компл.).
9. Комплект кронштейнов для крепления М серии (с держателем кабеля) (не более 2 компл.).
10. Уплотнитель для газовых баллонов (не более 20 шт.).
11. Ключ для газовых баллонов (не более 10 шт.).
12. Линия возврата газа (не более 20 шт.).
13. Магистраль высокого давления для кислорода (не более 5 шт.).
14. Магистраль высокого давления для воздуха (не более 5 шт.).
15. Магистраль высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.).
16. Магистраль высокого давления для вакуума (не более 5 шт.).
17. Хомут для магистрали высокого давления (не более 50 шт.).
18. Форсунка газового баллона (не более 20 шт.).
19. Гайка форсунки кислородного баллона (не более 20 шт.).
20. Гайка форсунки баллона закиси азота (не более 20 шт.).
21. Трубка газопередающая активной системы удаления газового анестетика (не более 5 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0125938

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

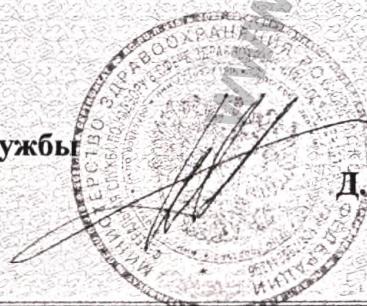
от 29 августа 2023 года № РЗН 2019/9256

Лист 29

22. Панель аспирационной системы контрольная (не более 2 шт.).
23. Устройство для защиты от переполнения аспирационной системы (не более 2 шт.).
24. Держатель аспирационной трубки (не более 5 шт.).
25. Кабель BIS измерительный (не более 2 шт.).
26. Кабель BIS измерительный 4-х канальный (не более 2 шт.).
27. Адаптер прямой (не более 50 шт.).
28. Адаптер угловой (не более 50 шт.).
29. Линия забора пробы газа неонатальная (не более 50 шт.).
30. Линия забора пробы газа для взрослых (не более 50 шт.).
31. Кабель НМП (не более 10 шт.).
32. Датчик НМП с кабелем (не более 10 шт.).
33. Кабель НМП стимуляционный (не более 10 шт.).
34. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый (в упак. 20 шт.) (не более 30 упак.).
35. Тележка для компрессора (не более 2 шт.).
36. Опорный элемент для испарителя (не более 2 шт.).
37. Кронштейн артикуляционный с пластиной (не более 2 шт.).
38. Комплект креплений для кабелей (не более 20 компл.).
39. Комплект креплений для фиксации дыхательного контура и проводов (не более 2 компл.).
40. Комплект креплений для проводов и шлангов (не более 2 компл.).
41. Комплект крюков для аксессуаров (не более 10 компл.).
42. Кабель питания (не более 2 шт.).
43. Батарея литиевая 35 мА (не более 50 шт.).
44. Батарея литий-ионная (не более 10 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков



0125939