



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-28084/35252 от 10.07.2019

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 19 ноября 2019 года № 8646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 1

На медицинское изделие

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

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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- трубка дыхательная 1800 мм;

- коннектор прямой - 1 шт.;

- мешок дыхательный 0,5 л.

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

- трубка дыхательная 1800 мм;

- коннектор прямой - 1 шт.;

- мешок дыхательный 2 л.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0060047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 2

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

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0060048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 3

- коннектор угловой - 1 шт.
- 1.16. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для детей гладкостельный - не более 5 компл. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная силиконовая гладкостельная 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. (при необходимости), в составе:
 - 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. (при необходимости), в составе:
 - 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 севофлюрана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.26. Испаритель севофлюрана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.27. Испаритель севофлюрана Quik-Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.28. Испаритель энфлюрана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.29. Испаритель энфлюрана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.30. Испаритель изофлюрана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.31. Испаритель изофлюрана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.32. Адаптер Key Filler для галотана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.33. Адаптер Key Filler для энфлюрана - не более 20 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0060049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 4

- 1.34. Адаптер Key Filler для изофлорана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.35. Адаптер Key Filler для севофлорана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.36. Адаптер Quik-Fil для севофлорана - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.37. Адаптер Quik-Fil для слива - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.38. Адаптер для заливки севофлорана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.39. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.40. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.41. Система удаления газового анестетика активная низкопоточная (при необходимости), в составе:
- трубка газопередающая - 1 шт.;
 - шланг соединительный - 1 шт.;
 - блок основной - 1 шт.
- 1.42. Система удаления газового анестетика активная высокопоточная (при необходимости), в составе:
- трубка газопередающая - 1 шт.;
 - шланг соединительный - 1 шт.;
 - блок основной - 1 шт.
- 1.43. Аспиратор внешний (воздушный привод NIST/ DISS, кислородный привод NIST/ DISS), монтируемый на рельс, с принадлежностями - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- блок основной - 1 шт.;
 - кронштейн для емкостей - 1 шт.;
 - крепеж передвижной - 1 шт.;
 - соединитель Т-образный аспирационный - 1 шт.;
 - фиксатор аспирационной трубки - 1 шт.
- 1.44. Аспиратор с принадлежностями - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- 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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0060050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

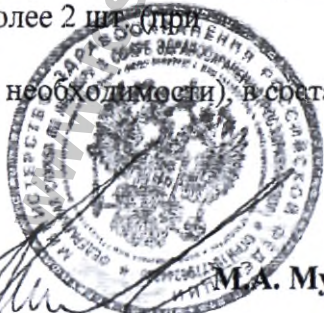
от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 5

- 1.45. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.46. Модуль мультигаза с парамагнитным датчиком кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.47. Модуль мультигаза без парамагнитного датчика кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.48. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.49. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.50. Набор расширения модуля BIS для взрослых - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- модуль BIS - 1 шт.;
 - кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.
- 1.51. Набор расширения модуля BIS для детей - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- модуль BIS - 1 шт.;
 - кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.
- 1.52. Набор принадлежностей для модуля BIS для взрослых - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для взрослых одноразовый - 5 шт.
- 1.53. Набор принадлежностей для модуля BIS для детей - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- кабель BIS измерительный - 1 шт.;
 - датчик BIS для детей одноразовый - 5 шт.
- 1.54. Датчик BIS для взрослых одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.55. Датчик BIS для детей одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.56. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.57. Набор расширения модуля BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
- модуль BIS - 1 шт.;
 - кабель BIS измерительный 4-х канальный - 1 шт.;
 - датчик BIS билатеральный одноразовый - 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0060051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 6

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

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

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

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

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

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

- 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.

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

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

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

- 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.

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

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

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

1.67. Набор расширения модуля измерения CO₂ (M02C) в боковом потоке, взрослый/детский - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO₂ в боковом потоке;
- коннектор;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 7

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

1.68. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02C) в боковом потоке неонатальный - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосборник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

1.69. Модуль измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке - не более 2 шт. (при необходимости).

1.70. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке взрослый/детский - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой взрослый/детский;
- влагосборник взрослый/детский;
- линия забора пробы газа.

1.71. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке неонатальный - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосборник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

1.72. Набор принадлежностей для модуля измерения CO_2 взрослый/детский - не более 30 наб. (при необходимости), в составе:

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

1.73. Набор принадлежностей для модуля CO_2 неонатальный - не более 30 наб. (при необходимости), в составе:

- коннектор - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

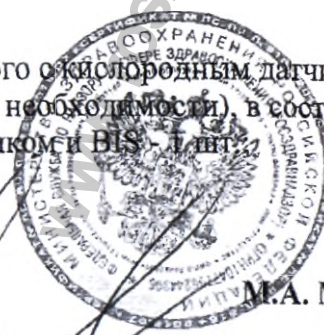
от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 8

- адаптер прямой неонатальный - 1 шт.;
- влагосборник неонатальный - 1 шт.;
- линия забора пробы газа - 1 шт.
- 1.74. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.75. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.76. Модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.77. Модуль мультигаза двухслотовый без кислородного датчика, с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.78. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - 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.
- 1.79. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового без кислородного датчика - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - 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.
- 1.80. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком и BIS, без принадлежностей для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком и BIS - 1 шт.;
 - адаптер прямой - 2 шт.;
 - адаптер с луер разъемом - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0060054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 9

- 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.

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

- 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.

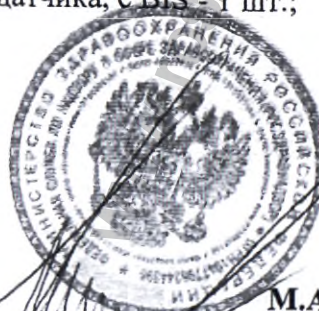
1.82. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового, с кислородным датчиком и BIS, с принадлежностями для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- 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.

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

- 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.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 10

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

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

- 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.

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

- 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.

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

- 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.

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

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0059982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 11

- 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, без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- 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.

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

- 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.

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

- 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.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 12

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

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

- 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.

1.92. Модуль НМП - не более 2 шт. (при необходимости).

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

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

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

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

1.95. Коннектор угловой - не более 50 шт. (при необходимости).

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

1.97. Коннектор Г-образный, многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).

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

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

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0059984

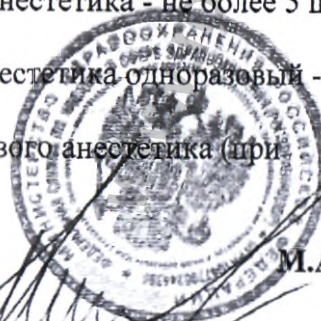
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 13

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 14

- насадка - 1 шт.;
- муфта для насадки - 1 шт.;
- шайба уплотнительная - 1 шт.;
- хомут для трубки - 1 шт.
- 1.121. Фильтр одноразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.122. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.123. Колба системы аспирации без защиты от переполнения - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.124. Комплект трубок системы аспирации - не более 20 компл. (при необходимости).
- 1.125. Набор расширения вакуум-аспиратора - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:
 - блок основной с системой защиты от переполнения;
 - трубка аспирационная;
 - шланг газовый;
 - трубка соединительная;
 - фильтр;
 - крепление для емкостей;
 - ёмкость для жидкости - 2 шт.
- 1.126. Влагосборник неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.127. Влагосборник взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 1.128. Список проверок для наркозно-дыхательного аппарата (А5, А7) - не более 5 шт.
- 1.129. Карта референтных показателей наркозно-дыхательного аппарата (А5, А7) - не более 5 шт.
- 2. Аппарат наркозно-дыхательный А7, в составе:
 - 2.1. Аппарат наркозно-дыхательный А7, основной блок.
 - 2.2. Кабель питания.
 - 2.3. Руководство по эксплуатации (руководство оператора).
 - 2.4. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 30 наб. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная для детей - 2 шт.;
 - коннектор Y-образный;
 - коннектор L-образный;
 - фильтр;
 - мешок дыхательный 1 л.
 - 2.5. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 30 наб. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 15

необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

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

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

- 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.

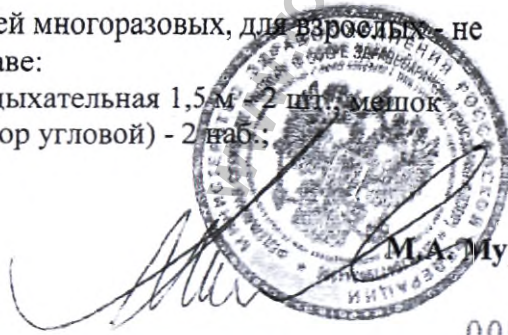
2.10. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовых, для детей - не более 30 компл. (при необходимости), в составе:

- 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. (при необходимости), в составе:

- 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.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 16

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

- 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 многоразовых без датчика потока, для взрослых - не более 30 компл. (при необходимости), в составе:

- 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 многоразовых без датчика потока, для детей - не более 30 компл. (при необходимости), в составе:

- 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 многоразовых для взрослых гладкоствольный - не более 5 компл. (при необходимости), в составе:

- 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 многоразовых для детей гладкоствольный - не более 5 компл. (при необходимости), в составе:

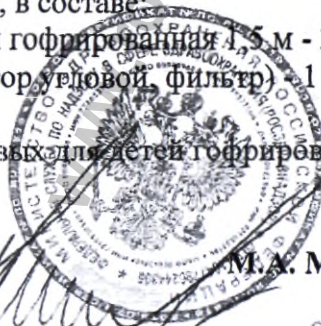
- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей, 1 м - 2 шт.;
- мешок дыхательный 1 л - 1 шт.;
- маска дыхательная силиконовая для детей - 1 шт.;
- коннектор Y-образный - 1 шт.;
- коннектор угловой - 1 шт.

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

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0059988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 17

- 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. Адаптер Key Filler для галотана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.33. Адаптер Key Filler для энфлюрана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.34. Адаптер Key Filler для изофлюрана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.35. Адаптер Key Filler для севофлюрана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.36. Адаптер Quik-Fil для севофлюрана - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.37. Адаптер Quik-Fil для слива - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.38. Адаптер для заливки севофлюрана - не более 20 шт. (при необходимости).
- 2.39. Блок активной высокопоточной системы удаления газового анестетика основной - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.40. Блок активной низкопоточной системы удаления газового анестетика основной - не более 2 шт. (при необходимости).
- 2.41. Система удаления газового анестетика активная низкопоточная (при необходимости), в составе:
 - трубка газопередающая - 1 шт.;
 - шланг соединительный - 1 шт.;
 - блок основной - 1 шт.
- 2.42. Система удаления газового анестетика активная высокопоточная (при необходимости)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 18

необходимости), в составе:

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

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

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

2.44. Аспиратор с принадлежностями - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- 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.

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

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

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

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

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

2.50. Набор расширения модуля BIS для взрослых - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059990

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 19

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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.

2.63. Набор расширения модуля капнографии в микропотоке - не более 2 наб. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059991

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 20

необходимости), в составе:

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

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

- датчик CO_2 с кабелем - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, взрослые/дети, одноразовый - 1 шт.;
- адаптер воздуховода, дети/новорожденные, одноразовый - 1 шт.;
- клипса для кабеля - 1 шт.

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

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

2.66. Модуль измерения CO_2 (M02C) в боковом потоке - не более 2 шт. (при необходимости).

2.67. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02C) в боковом потоке взрослый/детский - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой взрослый/детский;
- влагосборник взрослый/детский;
- линия забора пробы газа.

2.68. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02C) в боковом потоке неонатальный - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосборник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

2.69. Модуль измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке - не более 2 шт. (при необходимости).

2.70. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке взрослый/детский - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0059992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 21

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

2.71. Набор расширения модуля измерения CO_2 (M02B) в боковом потоке неонатальный

- не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль измерения CO_2 в боковом потоке;
- коннектор;
- адаптер прямой неонатальный;
- влагосборник неонатальный;
- линия забора пробы газа.

2.72. Набор принадлежностей для модуля измерения CO_2 взрослый/детский - не более 30 наб. (при необходимости), в составе:

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

2.73. Набор принадлежностей для модуля CO_2 неонатальный - не более 30 наб. (при необходимости), в составе:

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

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

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

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

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

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

- модуль мультигаза двухслотовый с кислородным датчиком - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер с луер разъемом - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Миrashko

0059993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 22

- 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.

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

- 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.

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

- 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.

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

- 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.

2.82. Набор расширения модуля мультигаза двухслотового с кислородным датчиком и

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 23

BIS, с принадлежностями для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- 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.

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

- 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.

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

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

- модуль мультигаза с кислородным датчиком - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9256

Лист 24

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

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

- модуль мультигаза без кислородного датчика - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосорбник взрослый - 5 шт.;
- влагосорбник 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 с кислородным датчиком, с BIS, без принадлежностей для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

- модуль мультигаза с кислородным датчиком, с BIS - 1 шт.;
- адаптер прямой - 2 шт.;
- адаптер угловой - 2 шт.;
- влагосорбник взрослый - 5 шт.;
- влагосорбник 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, без кислородного датчика, с BIS, без принадлежностей для BIS - не более 2 наб. (при необходимости), в составе:

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 25

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

- 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.;
- влагосорбник взрослый - 5 шт.;
- влагосорбник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

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

- 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.;
- влагосорбник взрослый - 5 шт.;
- влагосорбник неонатальный - 5 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая - 4 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 4 шт.;
- коннектор - 1 шт.

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

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

2.92. Модуль НМП - не более 2 шт. (при необходимости).

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

- модуль НМП - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 26

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0059998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 27

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

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0059999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 28

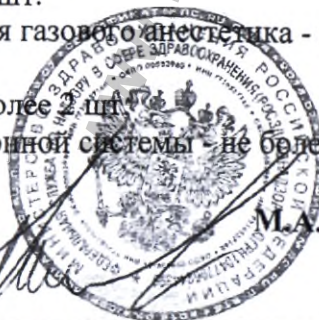
- трубка соединительная;
- фильтр;
- крепление для емкостей;
- ёмкость для жидкости - 2 шт.

- 2.126. Влагосборник неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.127. Влагосборник взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 2.128. Список проверок для наркозно-дыхательного аппарата (A5, A7) - не более 5 шт.
- 2.129. Карта референтных показателей наркозно-дыхательного аппарата (A5, A7) - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для установки монитора T8 - не более 2 шт.
2. Подставка для установки монитора T5 - 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 M 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.
22. Панель аспирационной системы контрольная - не более 2 шт.
23. Устройство для защиты от переполнения аспирационной системы - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2019 года № РЗН 2019/9256

Лист 29

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 НМ П - 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 (20 шт./уп.) - не более 30 уп.
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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060029