



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

На медицинское изделие
Система мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер"
(ООО "Дрегер"), Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8,
эт. 12, помещ. ЛШ

Производитель
"Дрегер Медикал Системз, Инк.", США,
Draeger Medical Systems, Inc., 3135, Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

Место производства медицинского изделия
Draeger Medical Systems, Inc., 3135, Quarry Road, Telford, PA 18969, USA

Номер регистрационного досье № РД-35382/50421 от 11.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2020 года № 7659
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0052081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических параметров пациента Infinity Acute Care System с принадлежностями:

1. Монитор пациента Infinity M540.
2. Блок питания стандартный.
3. Кабель питания.
4. Кабель системный.
5. Докинг-станция сетевая интерфейсная.

Принадлежности:

1. Блок питания стандартный.
2. Блок питания коммуникационный интерфейсный со встроенным источником бесперебойного питания.
3. Кабель питания.
4. Батарея аккумуляторная литиевая.
5. Программное обеспечение для мониторинга ЭКГ по 12 отведениям.
6. Программное обеспечение для многоканального мониторинга инвазивного давления.
7. Программное обеспечение для расширенного анализа аритмий.
8. Программное обеспечение для расчета физиологических параметров.
9. Управляющий независимый дисплей-терминал Infinity C700.
10. Управляющий независимый дисплей-терминал Infinity C500.
11. Аккумуляторная батарея для Infinity C700/Infinity C500.
12. Блок питания для Infinity C700.
13. Блок питания для Infinity C500.
14. Клавиатура для персонального компьютера.
15. Манипулятор типа "мышь".
16. Коврик для манипулятора типа "мышь".
17. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для отображения 12 графиков параметров мониторинга
18. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для отображения 16 графиков параметров мониторинга.
19. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для просмотра данных мониторов, подключенных к информационной сети.
20. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для редактирования и создания собственных форматов отображения данных.
21. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для одновременного отображения данных мониторинга и запуска дополнительных приложений в едином

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

Д.Ю. Павлюков

0072427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 2

интерфейсе пользователя.

22. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для интеграции в общий интерфейс стандартных Windows/Web приложений.
23. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для обмена данными радиологических исследований в формате DICOM.
24. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для ведения электронной истории болезни.
25. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для доступа к данным внутрибольничной информационной сети и Интернет.
26. Программное обеспечение Infinity C700/Infinity C500 для записи и отображения видео данных (видеозахвата).
27. Крепление монитора с докинг-станцией на стену.
28. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на стену.
29. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на стену.
30. Крепление блока питания на стену.
31. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на стену.
32. Подставка - крепление управляющего независимого дисплея-терминала на стол/горизонтальную поверхность.
33. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на подставку-крепление на стол.
34. Крепление монитора с докинг-станцией на полку/горизонтальную поверхность.
35. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на полку/горизонтальную поверхность.
36. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на полку.
37. Крепление блока питания на полку.
38. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на подставку-крепление на полку.
39. Крепление монитора с докинг-станцией на горизонтальный рельс.
40. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на рельс.
41. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на горизонтальный рельс.
42. Крепление блока питания на горизонтальный рельс.
43. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на горизонтальный рельс.
44. Крепление монитора с докинг-станцией на вертикальную трубу.
45. Крепление монитора с докинг-станцией на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.

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

Д.Ю. Павлюков

0072433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 3

46. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на вертикальную трубу.
47. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
48. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальную трубу.
49. Крепление блока питания стандартного на вертикальную трубу.
50. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на вертикальную трубу.
51. Крепление монитора с докинг-станцией на вертикальный рельс.
52. Крепление монитора с докинг-станцией на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.
53. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на вертикальный рельс
54. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты
55. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальный рельс.
56. Крепление блока питания стандартного на вертикальный рельс.
57. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на вертикальный рельс.
58. Крепление монитора с докинг-станцией на консоль электро-газо снабжения.
59. Крепление монитора с докинг-станцией на консоль электро-газо снабжения с динамическим изменением положения и высоты.
60. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на консоль электрогазоснабжения.
61. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на консоль электрогазоснабжения с динамическим изменением положения и высоты.
62. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на консоль электрогазоснабжения.
63. Крепление блока питания стандартного на консоль электрогазоснабжения.
64. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на консоль электрогазоснабжения.
65. Крепление монитора с докинг-станцией на наркозно-дыхательный аппарат.
66. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркозно-дыхательный аппарат.
67. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркозно-дыхательный аппарат с динамическим изменением положения и высоты.
68. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на наркозно-

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

Д.Ю. Павлюков

0072429

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 4

- дыхательный аппарат.
69. Крепление блока питания стандартного на наркозно-дыхательный аппарат.
70. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на наркозно-дыхательный аппарат.
71. Крепление монитора с докинг-станцией на аппарат искусственной вентиляции легких.
72. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на аппарат искусственной вентиляции легких.
73. Крепление блока питания стандартного на аппарат искусственной вентиляции легких.
74. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на аппарат искусственной вентиляции легких.
75. Стойка напольная мобильная на колесах для совместного крепления монитора с докинг-станцией, управляющего независимого дисплея-терминала, блока питания интерфейсного коммуникационного.
76. Стойка напольная мобильная на колесах с изменяемой высотой для крепления монитора с докинг-станцией и блока питания.
77. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на стойку напольную мобильную.
78. Крепление блока питания на стойку напольную мобильную.
79. Крепление блока питания для Infinity C700/Infinity C500 на стойку напольную мобильную.
80. Крепление монитора с докинг-станцией на кровать.
81. Интерфейсная плата.
82. Докинг-станция сетевая интерфейсная.
83. Кронштейн для принадлежностей к докинг-станции сетевой интерфейсной.
84. Интерфейсный коммуникационный блок расширения.
85. Кабель системный для коммуникационного интерфейсного блока питания.
86. Кабель системный для стандартного блока питания.
87. Кабель системный для интерфейсного коммуникационного блока расширения.
88. Кабель системный для докинг-станции сетевой интерфейсной.
89. Докинг-станция механическая.
90. Докинг станция интерфейсная.
91. Кронштейн-крючок докинг-станции для принадлежностей мониторинга.
92. Конвертер протоколов обмена данными.
93. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату.

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

Д.Ю. Павлюков

0072480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 5

94. Кабель интерфейсный подключения к аппарату искусственной вентиляции легких.
95. Кабель интерфейсный подключения к дополнительному оборудованию
96. Кабель интерфейсный подключения к монитору Edwards Vigilance.
97. Кабель интерфейсный подключения к монитору Edwards Vigileo.
98. Кабель интерфейсный подключения блока питания интерфейсного коммуникационного к внутриведомственной системе вызова персонала.
99. Кабель USB подключения внешних устройств.
100. Кабели информационной сети стандарта Ethernet (длины 1.2 м, 2.4 м, 4.9 м, 20 м).
101. Кросс-кабели информационной сети стандарта Ethernet (длины 2 м, 6 м).
102. Концентратор проводной информационной сети.
103. Устройство приемо-передающее беспроводной информационной сети (точка доступа).
104. Антенна устройства приемо-передающего беспроводной информационной сети (точка доступа).
105. Контроллер сетевой централизованного управления точками доступа.
106. Кабель интерфейсный для подключения монитора к персональному компьютеру.
107. Кабель передачи аналоговых данных.
108. Кабель интерфейсный для синхронизации монитора и дефибриллятора.
109. Кабель адаптер для одновременного подключения к монитору датчика CO₂ в прямом потоке и кабеля синхронизации.
110. Адаптер беспроводной сети монитора пациента.
111. Встраиваемый модуль беспроводной сети.
112. Карта памяти.
113. USB ключ программных опций.
114. USB носитель обмена данными.
115. Дисплей для отображения информации.
116. Дисплей сенсорный управляющий для отображения информации и ввода данных.
117. Кабель подключения дисплея к монитору пациента (длина 3 м, 20 м, 23 м).
118. Кабель DVI подключения внешних дисплеев.
119. Кабель USB подключения и управления сенсорным дисплеем.
120. Кронштейн крепления дисплея.
121. Кронштейн крепления блока питания дисплея.
122. Стойка напольная мобильная на колесах для крепления дисплея.
123. Стойка напольная мобильная на колесах с изменяемой высотой для крепления дисплея.
124. Кронштейн крепления блока питания дисплея для стойки напольной мобильной.

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

Д.Ю. Павлюков

0072481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 6

125. Крепление дисплея/С700/С500 на стену.
126. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на стену.
127. Крепление дисплея/С700/С500 на горизонтальный рельс.
128. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на горизонтальный рельс.
129. Крепление дисплея/С700/С500 на вертикальную трубу.
130. Крепление дисплея/С700/С500 на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
131. Крепление дисплея/блока питания С700/С500 на вертикальную трубу.
132. Крепление дисплея/С700/С500 на вертикальный рельс.
133. Крепление дисплея/С700/С500 на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.
134. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на вертикальный рельс.
135. Крепление дисплея/С700/С500 на консоль электро-газо снабжения.
136. Крепление дисплея/С700/С500 на консоль электро-газо снабжения с динамическим изменением положения и высоты.
137. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на консоль электро-газо снабжения.
138. Крепление дисплея/С700/С500 на наркозно-дыхательный аппарат.
139. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на наркозно-дыхательный аппарат.
140. Стойка напольная мобильная на колесах для крепления дисплея/С700/С500.
141. Стойка напольная мобильная на колесах с изменяемой высотой для крепления дисплея/С700/С500.
142. Крепление блока питания дисплея/С700/С500 на стойку напольную мобильную.
143. Принтер лазерный.
144. Термопринтер-регистратор.
145. Бумага термопринтера (в комплектах по 10 рулонов).
146. Кабель интерфейсный подключения термопринтера к монитору.
147. Кронштейн крепления термопринтера.
148. Неонатальный адаптер подключения датчиков к монитору пациента.
149. Электроды ЭКГ для взрослых и детей (в комплектах по 50 шт.).
150. Электроды ЭКГ с кабелем, неонатальные (в комплектах по 300 шт.).
151. Кабель подключения неонатальных ЭКГ электродов к монитору пациента.
152. Кабель удлинительный подключения кабелей ЭКГ на 3, 5 и 6 электродов.
153. Кабель ЭКГ 3-х электродный, многократного применения.
154. Кабель ЭКГ 5-ти электродный, многократного применения.
155. Кабель ЭКГ 6-ти электродный, многократного применения.
156. Кабель ЭКГ 4-х электродный для грудных отведений, многократного применения.

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

Д.Ю. Павлюков

0072482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 7

157. Кабель ЭКГ 3-х электродный, однократного применения.
158. Кабель ЭКГ 5-х электродный, однократного применения.
159. Кабель ЭКГ 6-х электродный, однократного применения.
160. Кабель ЭКГ 4-х электродный, для грудных отведений, однократного применения.
161. Монокабель ЭКГ 3-х электродный, многократного применения.
162. Монокабель ЭКГ 5-ти электродный, многократного применения.
163. Монокабель ЭКГ 6-ти электродный, многократного применения.
164. Монокабель ЭКГ 4-х электродный для грудных отведений, многократного применения.
165. Монокабель ЭКГ 3-х электродный, однократного применения.
166. Монокабель ЭКГ 5-ти электродный, однократного применения.
167. Монокабель ЭКГ 6-ти электродный, однократного применения.
168. Вставка-заглушка разъема монитора для подключения грудных отведений.
169. Соединительный шланг для неинвазивного измерения давления у взрослых и детей.
170. Манжеты неинвазивного измерения давления, взрослые и детские, многократного применения (длина окружности: 8-13 см, 12-19 см, 17-25 см, 23-33 см, 23-43 см, 23-53 см, 31-40 см, 31-55 см, 38-50 см).
171. Манжеты неинвазивного измерения давления, взрослые и детские, однократного применения, в комплектах по 10 шт. (длина окружности: 8-13 см, 12-19 см, 17-25 см, 23-33 см, 23-43 см, 23-53 см, 31-40 см, 31-55 см, 38-50 см).
172. Соединительный шланг для неинвазивного измерения давления у неонатальных пациентов.
173. Манжеты неинвазивного измерения давления, неонатальные, однократного применения, в комплектах по 10 шт. (длина окружности: 3.1-5.7 см, 4.3-8.0 см, 5.8-10.9 см, 7.1-13.1 см, 8.3-15 см).
174. Кабель-адаптер подключения 2-х датчиков температуры к монитору пациента.
175. Датчик температуры накожный многократного применения (длина 1.5 м, 3 м).
176. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для взрослых, многократного применения (длина 1.5 м, 3 м).
177. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для детей, многократного применения (длина 1.5 м, 3 м).
178. Датчик температуры накожный для взрослых, однократного применения (длина 1.6 м, 3 м).
179. Датчик температуры накожный для детей, однократного применения (длина 1.6 м, 3 м).

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

Д.Ю. Павлюков

0072488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 8

180. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для взрослых, однократного применения (длина 1.6 м, 3 м).
181. Датчик температуры ректальный / эзофагальный для детей, однократного применения (длина 1.6 м, 3 м).
182. Защитные одноразовые чехлы для ректальных / эзофагальных датчиков температуры (набор из 10 шт.).
183. Удлинительный кабель датчика пульсоксиметрии (длина: 1 м, 1.2 м, 1.5 м, 2 м).
184. Кабель-модуль Masimo SET для подключения датчиков Masimo к монитору пациента.
185. Кабель-модуль Masimo Rainbow SET для подключения датчиков Masimo к монитору пациента.
186. Кабель - модуль Nellcor для подключения датчиков Nellcor к монитору пациента.
187. Кронштейн крепления кабель-модуля Masimo к монитору пациента.
188. Кронштейн крепления кабель-модуля Nellcor к монитору пациента.
189. Удлинительный кабель датчика пульсоксиметрии Masimo (длина: 1.2 м, 3 м).
190. Удлинительный кабель датчика пульсоксиметрии Nellcor (длина: 1.2 м, 3 м).
191. Датчики пульсоксиметрии, технология Nellcor, многократного применения (на палец, на ухо, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги).
192. Датчики пульсоксиметрии, технология Nellcor, однократного применения, в комплектах по 24 шт. (на палец, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос).
193. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, однократного применения, универсальные, в наборах по 100 шт.
194. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, однократного применения, неонатальные, в наборах по 100 шт.
195. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, многократного применения, универсальные, в наборах по 12 шт.
196. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Nellcor, многократного применения, неонатальные, в наборах по 12 шт.
197. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo, многократного применения (на палец, на ухо, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги).
198. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo, однократного применения, в комплектах по 20 шт. (на палец, на лоб, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос).
199. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, однократного применения, универсальные, в наборах по 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0072-83

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 9

200. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, однократного применения, неонатальные, в наборах по 100 шт.
201. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, многократного применения, универсальные, в наборах по 12 шт.
202. Клейкие фиксаторы датчиков пульсоксиметрии Masimo, многократного применения, неонатальные, в наборах по 12 шт.
203. Кабель подключения датчиков Masimo к модулю Masimo SET.
204. Кабель подключения датчиков Masimo к модулю Masimo Rainbow SET.
205. Кабель подключения датчиков Masimo Rainbow к модулю Masimo Rainbow SET.
206. Кабель пациента для подключения датчика Masimo Rainbow (длина 0.3 м, 1.2 м, 3.6 м).
207. Модуль измерения инвазивного давления и сердечного выброса методом термодиллюции.
208. Модуль измерения инвазивного давления и сердечного выброса методом PICCO.
209. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
210. Кабель-модуль подключения двух датчиков инвазивного давления к монитору пациента.
211. Кабель-адаптер подключения датчика инвазивного давления Memscap Sensorog к модулю/кабелю-модулю (не более 4 шт.).
212. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления однократного применения стандарта V.Braun к модулю/кабелю-модулю.
213. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления однократного применения стандарта Baxter-Edwards к модулю/кабелю-модулю.
214. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления однократного применения стандарта Utah Medical к модулю/кабелю-модулю.
215. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления однократного применения стандарта Abbott-Medex (Transtar) к модулю/кабелю-модулю.
216. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления однократного применения стандарта Vecton/Dickinson к модулю/кабелю-модулю.
217. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления с 10-контактным разъемом к модулю/кабелю-модулю.
218. Кабели-адаптеры подключения датчика инвазивного давления с 7-контактным разъемом к модулю/кабелю-модулю.
219. Сменная пластина фиксации датчиков инвазивного давления для модуля.
220. Датчик инвазивного давления многократного применения Memscap Sensorog (не более 4 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0072486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 10

221. Одноразовый комплект измерения инвазивного давления с датчиком Memscap (в комплектах из 10 шт.):
- 221.1 колпачок датчика с краником;
 - 221.2. линия забора крови;
 - 221.3. промывочное устройство;
 - 221.4. стикеры цветовой индикации.
222. Одноразовая камера-колпачок с датчиком инвазивного давления Memscap (в комплектах из 50 шт.).
223. Универсальное крепление-держатель модуля измерения инвазивного давления и сердечного выброса.
224. Кабель-адаптер подключения двух датчик инвазивного давления к монитору.
225. Удлинительный кабель датчика инвазивного давления.
226. Универсальный держатель датчиков инвазивного давления.
227. Кабель промежуточный.
228. Кабель термодиллюционного катетера измерения сердечного выброса.
229. Кабель термистора с адаптером, стандарт Baxter-Edwards.
230. Кабель термистора с адаптером, стандарт Ohmeda.
231. Тройник термистора, однократного применения, в комплектах по 25 шт.
232. Набор измерения сердечного выброса:
- 232.1. кабель промежуточный;
 - 232.2. кабель термодиллюционного катетера;
 - 232.3. кабель термистора с адаптером стандарта Baxter-Edwards.
233. Набор измерения сердечного выброса:
- 233.1. кабель промежуточный;
 - 233.2. кабель термодиллюционного катетера;
 - 233.3. кабель термистора с адаптером стандарта Ohmeda.
234. Кабель промежуточный.
235. Кабель катетера PICCO измерения сердечного выброса.
236. Кабель термистора с адаптером.
237. Кабель датчика кислорода (O₂).
238. Датчик O₂.
239. Модуль капнометрии (CO₂).
240. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
241. Кронштейн крепления модуля к монитору пациента.
242. Датчик CO₂ оптический с кабелем.
243. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO₂ для взрослых, многократного

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

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 11

применения.

244. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO₂ для детей и новорожденных, многократного применения.

245. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO₂ для взрослых, однократного применения.

246. Адаптер-кювета прямого потока датчика CO₂ для детей и новорожденных, однократного применения.

247. Адаптер бокового потока датчика CO₂ для взрослых и детей.

248. Осушительная трубка адаптера бокового потока (в комплектах по 10 шт.).

249. Канюля назальная капнометрическая для взрослых.

250. Канюля назальная капнометрическая для детей.

251. Универсальное крепление-держатель модуля.

252. Модуль капнометрии в боковом потоке Microstream.

253. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.

254. Кронштейн крепления модуля к монитору пациента.

255. Адаптер Microstream для интубированных взрослых и детей, одноразовый (в комплектах из 25 шт.).

256. Адаптер Microstream для интубированных новорожденных и недоношенных, одноразовый (набор из 25 шт.).

257. Канюля Microstream назальная для неинтубированных взрослых, одноразовая (в комплектах из 25 шт.).

258. Канюля Microstream назальная для неинтубированных детей, одноразовая (в комплектах из 25 шт.).

259. Канюля Microstream назальная с подачей O₂ для неинтубированных взрослых, одноразовая (набор из 25 шт.).

260. Канюля Microstream назальная с подачей O₂ для неинтубированных детей, одноразовая (набор из 25 шт.).

261. Канюля Microstream назальная / ротовая с подачей O₂ для неинтубированных детей, одноразовая (набор из 25 шт.).

262. Канюля Microstream назальная / ротовая для неинтубированных взрослых и подростков, одноразовая (набор из 25 шт.).

263. Канюля Microstream назальная / ротовая с подачей O₂ для неинтубированных взрослых и подростков, одноразовая (набор из 25 шт.).

264. Канюля Microstream назальная для неинтубированных детей и новорожденных, одноразовая (набор из 25 шт.).

265. Канюля Microstream назальная / ротовая для неинтубированных детей,

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

Д.Ю. Павлюков

0072487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 12

- одноразовая (набор из 25 шт.).
266. Универсальное крепление-держатель модуля.
267. Модуль респираторной механики и капнометрии (CO₂).
268. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору.
269. Датчик CO₂ оптический с кабелем.
270. Датчик потока пневматический для детей и взрослых, одноразовый (в комплектах из 10 шт.).
271. Датчик потока пневматический для новорожденных, одноразовый (в комплектах из 10 шт.).
272. Датчик потока комбинированный с кюветой CO₂ для взрослых, одноразовый (в комплектах из 10 шт.).
273. Датчик потока комбинированный с кюветой CO₂ для детей, одноразовый (в комплектах из 10 шт.).
274. Датчик потока комбинированный с кюветой CO₂ для новорожденных, одноразовый (в комплектах из 10 шт.).
275. Универсальное крепление-держатель модуля.
276. Кабель подключения электродов пациента.
277. Термистор с кабелем.
278. Акселерометр.
279. Адаптер-фиксатор для большого пальца руки.
280. Адаптер для ладони руки.
281. Клипса кабеля.
282. Универсальное крепление-держатель модуля.
283. Модуль непрерывного неинвазивного измерения артериального давления.
284. Кабель подключения модуля к монитору.
285. Контролер двухпалечных манжет.
286. Чехол-фиксатор контролера на руке.
287. Кабель подключения контролера двухпалечных манжет к модулю измерения.
288. Универсальное крепление-держатель модуля.
289. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, однократного применения, в комплектах по 20 шт. (на палец, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос).
290. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, многократного применения (на палец, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос) для взрослых.
291. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, многократного

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 13

применения (на палец, универсальный, на ногу, на большой палец ноги, на нос) для детей.

292. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения для использования со сменными фиксаторами однократного применения, для взрослых.

293. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения для использования со сменными фиксаторами однократного применения, для детей.

294. Сменные фиксаторы однократного применения с датчиком пульсоксиметрии технологии Masimo Rainbow, для взрослых.

295. Сменные фиксаторы однократного применения с датчиком пульсоксиметрии технологии Masimo Rainbow, для детей.

296. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, однократного применения, с двусторонним фиксатором, для взрослых.

297. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, однократного применения, с двусторонним фиксатором, для детей.

298. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, однократного применения, с фиксирующей полоской, для взрослых.

299. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, однократного применения, с фиксирующей полоской, для детей и новорожденных.

300. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, однократного применения, с двусторонним фиксатором, для взрослых.

301. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, однократного применения, с двусторонним фиксатором, для детей.

302. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, однократного применения, с фиксирующей полоской, для взрослых.

303. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, однократного применения, с фиксирующей полоской, для детей и новорожденных.

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

Д.Ю. Павлюков

0072488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 14

304. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, для взрослых, кабель 0.9 м.
305. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, для детей, кабель 0.9 м.
306. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для взрослых, кабель 0.9 м.
307. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для детей, кабель 0.9 м.
308. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для взрослых, кабель 3.6 м.
309. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpHb, SpMet и SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для детей, кабель 3.6 м.
310. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, многократного применения, для взрослых, кабель 0.9 м.
311. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpCO, SpMet и SpO₂, многократного применения, для детей, кабель 0.9 м.
312. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для взрослых, кабель 0.9 м.
313. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для взрослых, кабель 2.4 м.
314. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для взрослых, кабель 3.6 м.
315. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для детей, кабель 0.9 м.
316. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для детей, кабель 2.4 м.
317. Датчики пульсоксиметрии, технология Masimo Rainbow, с функциями измерения

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

Д.Ю. Павлюков

1012440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2020 года № ФСЗ 2012/12603

Лист 15

SpO₂, многократного применения, с прямым подключением к модулю Masimo Rainbow SET, для детей, кабель 3.6 м.

318. Двухпалечные манжеты непрерывного неинвазивного измерения артериального давления, многоцветная (малая, средняя, большая).

319. Клипсы для датчиков Masimo на ухо, в наборах по 5 шт.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072442