



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

На медицинское изделие

**Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125, В105Р, В125Р, В105М,
В125М, В155М**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**

Производитель

**"ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджис, Инк.", США,
GE Medical Systems Information Technologies, Inc., 9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA**

Место производства медицинского изделия

**GE Medical Systems (China) Co., Ltd., No. 19, Changjiang Road, Wuxi National
Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China**

Номер регистрационного досье № РД-43573/47219 от 19.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента, варианты исполнения В105, В125, В105Р, В125Р, В105М, В125М, В155М:

1. Монитор пациента В105, в составе:

1. Монитор пациента В105.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
4. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) (при необходимости).
5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
6. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
7. Модуль капнометрии (при необходимости).
8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости).
13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) (при необходимости).
15. Шланги для манжет (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) (при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 4 шт.) (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0098807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 2

27. Фильтры водяные модуля капнометрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 28. Адаптеры газовые (не более 100 шт.) (при необходимости).
 29. Линии отбора газов (не более 100 шт.) (при необходимости).
 30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 100 шт.) (при необходимости).
 31. Линии возврата газов (не более 100 шт.) (при необходимости).
 32. Ролл-стенд (при необходимости).
 33. Крепление настенное (при необходимости).
 34. Канал настенный (при необходимости).
 35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
 36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
 37. Мультиконнектор (при необходимости).
 38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).
 39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
 40. Модуль-заглушка (при необходимости).
 41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
 42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
 43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
 44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
 45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
 46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
 47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
 48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit (не более 100 шт.) (при необходимости).
 50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
 51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
 52. Кабель измерения сердечного выброса (не более 2 шт.) (при необходимости).
 53. Датчик температуры инжектата (не более 5 шт.) (при необходимости).
- II. Монитор пациента B125, в составе:
1. Монитор пациента B125.
 2. Кабель питания.
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 2 шт.) (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0098808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 3

7. Модуль капнометрии (при необходимости).
8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
9. Кабели ЭКГ (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 2 шт.) (при необходимости).
11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости).
12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 2 шт.) (при необходимости).
13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
14. Электроды для ЭКГ (не более 1200 шт.) (при необходимости).
15. Шланги для манжет (не более 10 шт.) (при необходимости).
16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 20 шт.) (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии (не более 10 шт.) (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 10 шт.) (при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 4 шт.) (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 10 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 2 шт.) (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 30 шт.) (при необходимости).
27. Фильтры водяные модуля капнометрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
28. Адаптеры газовые (не более 100 шт.) (при необходимости).
29. Линии отбора газов (не более 100 шт.) (при необходимости).
30. Каниюли назальные взрослые/детские (не более 100 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 100 шт.) (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0098809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 4

37. Мультиконнектор (при необходимости).
 38. Кабель для мультиконнектора (при необходимости).
 39. Кабель для подключения принтера (при необходимости).
 40. Модуль-заглушка (при необходимости).
 41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
 42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
 43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
 44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
 45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
 46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
 47. Модуль мониторинга энтропии (при необходимости).
 48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 49. Сенсоры для измерения энтропии EasyFit (не более 100 шт.) (при необходимости).
 50. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
 51. Модуль измерения сердечного выброса (при необходимости).
 52. Кабель измерения сердечного выброса (не более 2 шт.) (при необходимости).
 53. Датчик температуры инжектата (не более 5 шт.) (при необходимости).
- III. Монитор пациента В105Р, в составе:
1. Монитор пациента В105Р.
 2. Кабель питания (не более 5 шт.).
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
 7. Модуль капнометрии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
 9. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
 10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 1500 шт.) (при необходимости).
 11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
 14. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.) (при необходимости).
 15. Шланги для манжет (не более 100 шт.) (при необходимости).
 16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0098810

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 5

- (при необходимости).
17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 18. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
 19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
 20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.) (при необходимости).
 21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
 22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
 23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
 24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
 25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
 26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 27. Фильтры водяные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 28. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 29. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 32. Ролл-стенд (при необходимости).
 33. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
 34. Канал настенный (при необходимости).
 35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
 36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
 37. Мультиконнектор (не более 10 шт.) (при необходимости).
 38. Кабель (не более 10 шт.) (при необходимости).
 39. Кабель для подключения принтера (не более 5 шт.) (при необходимости).
 40. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
 41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
 42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
 43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
 44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0098811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 6

45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
 46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
 47. Модуль мониторинга энтропии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.) (при необходимости).
 49. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
 50. Модуль измерения сердечного выброса (не более 5 шт.) (при необходимости).
 51. Кабель измерения сердечного выброса (не более 100 шт.) (при необходимости).
 52. Датчик температуры инжктата (не более 100 шт.) (при необходимости).
 53. Электросенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
 54. Механосенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
 55. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 56. Модули нейромышечной проводимости (не более 5 шт.) (при необходимости).
 57. Кабели нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).
 58. Крепления монитора (не более 10 шт.) (при необходимости).
 59. Модули газоанализа (не более 5 шт.) (при необходимости).
 60. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
- IV. Монитор пациента В125Р, в составе:
1. Монитор пациента В125Р.
 2. Кабель питания (не более 5 шт.).
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).
 7. Модуль капнометрии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
 9. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
 10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 1500 шт.) (при необходимости).
 11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
 14. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.) (при необходимости).
 15. Шланги для манжет (не более 100 шт.) (при необходимости).
 16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0098812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 7

17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
18. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Фильтры водяные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 1000 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Кабель (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления

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

Д.Ю. Павлюков

0088297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 8

(при необходимости).

46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).

47. Модуль мониторинга энтропии (не более 5 шт.) (при необходимости).

48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.) (при необходимости).

49. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).

50. Модуль измерения сердечного выброса (не более 5 шт.) (при необходимости).

51. Кабель измерения сердечного выброса (не более 100 шт.) (при необходимости).

52. Датчик температуры инжктата (не более 100 шт.) (при необходимости).

53. Электросенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).

54. Механосенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).

55. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.)

(при необходимости).

56. Модули нейромышечной проводимости (не более 5 шт.) (при необходимости).

57. Кабели нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).

58. Крепления монитора (не более 10 шт.) (при необходимости).

59. Модули газоанализа (не более 5 шт.) (при необходимости).

60. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).

V. Монитор пациента В105М, в составе:

1. Монитор пациента В105М.

2. Кабель питания (не более 5 шт.).

3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).

4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).

5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).

6. Рама для модулей (не более 3шт.) (при необходимости).

7. Модуль капнометрии (не более 5 шт.) (при необходимости).

8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).

9. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).

10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 1500 шт.) (при необходимости).

11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).

12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).

13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).

14. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.) (при необходимости).

15. Шланги для манжет (не более 100 шт.) (при необходимости).

16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.)

(при необходимости).

17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Навлюков

0088298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 9

18. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Фильтры водяные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 1000 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Кабель (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0088299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 10

46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
47. Модуль мониторинга энтропии (не более 5 шт.) (при необходимости).
48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.) (при необходимости).
49. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
50. Модуль измерения сердечного выброса (не более 5 шт.) (при необходимости).
51. Кабель измерения сердечного выброса (не более 100 шт.) (при необходимости).
52. Датчик температуры инжектата (не более 100 шт.) (при необходимости).
53. Электросенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
54. Механосенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.) (при необходимости).
56. Модули нейромышечной проводимости (не более 5 шт.) (при необходимости).
57. Кабели нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. Крепления монитора (не более 10 шт.) (при необходимости).
59. Модули газоанализа (не более 5 шт.) (при необходимости).
60. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
- VI. Монитор пациента B125M, в составе:
 1. Монитор пациента B125M.
 2. Кабель питания (не более 5 шт.).
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Модуль капнометрии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
 9. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
 10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 1500 шт.) (при необходимости).
 11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
 14. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.) (при необходимости).
 15. Шланги для манжет (не более 100 шт.) (при необходимости).
 16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
 17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 18. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0088300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 11

19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.) (при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 1000 шт.) (при необходимости).
27. Фильтры водяные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 1000 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Кабель (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления (при необходимости).
46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0088296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 12

47. Модуль мониторинга энтропии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.) (при необходимости).
 49. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
 50. Модуль измерения сердечного выброса (не более 5 шт.) (при необходимости).
 51. Кабель измерения сердечного выброса (не более 100 шт.) (при необходимости).
 52. Датчик температуры инжектата (не более 100 шт.) (при необходимости).
 53. Электросенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
 54. Механосенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
 55. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.) (при необходимости).
 56. Модули нейромышечной проводимости (не более 5 шт.) (при необходимости).
 57. Кабели нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).
 58. Крепления монитора (не более 10 шт.) (при необходимости).
 59. Модули газоанализа (не более 5 шт.) (при необходимости).
 60. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).
- VII. Монитор пациента B155M, в составе:
1. Монитор пациента B155M.
 2. Кабель питания (не более 5 шт.).
 3. Руководство пользователя (не более 5 шт.).
 4. Батареи аккумуляторные (не более 4 шт.) (при необходимости).
 5. Модуль мониторинга гемодинамики мультипараметрический (при необходимости).
 6. Рама для модулей (не более 3 шт.) (при необходимости).
 7. Модуль капнометрии (не более 5 шт.) (при необходимости).
 8. Термопринтер для печати данных мониторинга (при необходимости).
 9. Кабели ЭКГ (не более 100 шт.) (при необходимости).
 10. Кабели ЭКГ с проводниками (не более 1500 шт.) (при необходимости).
 11. Проводники на 5 отведений ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 12. Проводники на 3 отведения ЭКГ (не более 10 шт.) (при необходимости).
 13. Заглушки (не более 10 шт.) (при необходимости).
 14. Электроды для ЭКГ (не более 2000 шт.) (при необходимости).
 15. Шланги для манжет (не более 100 шт.) (при необходимости).
 16. Манжеты для неинвазивного измерения давления (не более 500 шт.) (при необходимости).
 17. Кабели датчика пульсоксиметрии (не более 100 шт.) (при необходимости).
 18. Датчики пульсоксиметрии (не более 500 шт.) (при необходимости).
 19. Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии (не более 500 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0098813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 13

- (при необходимости).
20. Кабели интерфейсные температурного датчика (не более 100 шт.)
(при необходимости).
21. Датчики температуры (не более 100 шт.) (при необходимости).
22. Переходники на 2 канала инвазивного давления (не более 100 шт.)
(при необходимости).
23. Кабели интерфейсные инвазивного давления (не более 100 шт.)
(при необходимости).
24. Трансдюсеры инвазивного давления (не более 100 шт.) (при необходимости).
25. Крепежи трансдюсера инвазивного давления (не более 500 шт.)
(при необходимости).
26. Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления (не более 1000 шт.)
(при необходимости).
27. Фильтры водяные (не более 1000 шт.) (при необходимости).
28. Адаптеры газовые (не более 1000 шт.) (при необходимости).
29. Линии отбора газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
30. Канюли назальные взрослые/детские (не более 1000 шт.) (при необходимости).
31. Линии возврата газов (не более 1000 шт.) (при необходимости).
32. Ролл-стенд (при необходимости).
33. Крепление настенное (не более 5 шт.) (при необходимости).
34. Канал настенный (при необходимости).
35. Крепление на плоскую панель (при необходимости).
36. Крепежная стойка монитора (при необходимости).
37. Мультиконнектор (не более 10 шт.) (при необходимости).
38. Кабель (не более 10 шт.) (при необходимости).
39. Кабель для подключения принтера (не более 5 шт.) (при необходимости).
40. Модуль-заглушка (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Термобумага для принтера (не более 100 шт.) (при необходимости).
42. Ключ программного обеспечения активации сетевой опции (не более 5 шт.)
(при необходимости).
43. Ключ программного обеспечения активации WLAN (при необходимости).
44. Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии (при необходимости).
45. Ключ программного обеспечения активации измерения инвазивного давления
(при необходимости).
46. Программное обеспечение для монитора (не более 30 шт.) (при необходимости).
47. Модуль мониторинга энтропии (не более 5 шт.) (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0098814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8251

Лист 14

48. Сенсоры для измерения энтропии (не более 500 шт.) (при необходимости).
49. Кабель для измерения энтропии (при необходимости).
50. Модуль измерения сердечного выброса (не более 5 шт.) (при необходимости).
51. Кабель измерения сердечного выброса (не более 100 шт.) (при необходимости).
52. Датчик температуры инжектата (не более 100 шт.) (при необходимости).
53. Электросенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
54. Механосенсоры (не более 100 шт.) (при необходимости).
55. Электроды нейромышечной проводимости (не более 1000 шт.) (при необходимости).
56. Модули нейромышечной проводимости (не более 5 шт.) (при необходимости).
57. Кабели нейромышечной проводимости (не более 10 шт.) (при необходимости).
58. Крепления монитора (не более 10 шт.) (при необходимости).
59. Модули газоанализа (не более 5 шт.) (при необходимости).
60. Адаптер регионального блока (не более 5 шт.) (при необходимости).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdrnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098815