



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

На медицинское изделие

Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А

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, 518057 Shenzhen,
P.R. of 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, 518057 Shenzhen,
P.R. of China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-49186/96829 от 08.04.2022

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 1

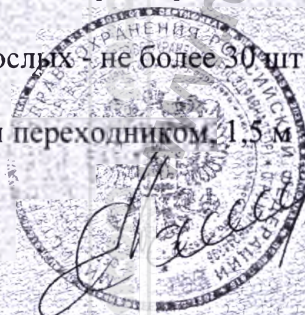
На медицинское изделие

Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А,
варианты исполнения:

I. Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А,
вариант исполнения А8, в составе:

1. Блок основной А8 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0,45 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Маска силиконовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0,5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для взрослых, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая для взрослых, размер 5 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
8. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для детей, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1,5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая для детей, размер 2 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
9. Маска дыхательная с воздушной подушкой (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер: 0,5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
 - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114/65

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 2

- коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт.
12. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 30 шт.
(при необходимости), в наборе:
- контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
13. Фильтр дыхательный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный взрослый (тип Mapleson C) - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:
- трубка дыхательная 1,8 м - 1 шт.;
 - коннектор 22/15М - 1 шт.;
 - мешок дыхательный 2 л - 1 шт.;
 - APL клапан - 1 шт.
15. Контур дыхательный детский (Т-образная система) - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:
- трубка дыхательная 1,8 м - 1 шт.;
 - коннектор 22/15М - 1 шт.;
 - мешок дыхательный 0,5 л - 1 шт.;
 - APL клапан - 1 шт.
16. Набор пищеводного катетера - не более 5 наборов, в составе:
- Катетер пищеводный с баллоном - 1 шт.;
 - Проводник - 1 шт.;
 - Шприц - 1 шт.;
 - Линия соединительная с краном - 1 шт.
17. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, 1,8 м - не более 100 шт.
(при необходимости).
18. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка 1 м - 1 шт.;
 - трубка 1,5 м - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 3

19. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 (является обязательным при поставке, необходим для осуществления основных функций аппарата) для взрослых, европейский стандарт - не более 1 шт., в наборе:
- увлажнитель;
 - увлажняющая камера для взрослых.
20. Увлажнитель JIKE SH330, (является обязательным при поставке, необходим для осуществления основных функций аппарата), европейский стандарт - не более 1 шт., в наборе:
- увлажнитель;
 - увлажняющая камера.
21. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, малого размера, одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).
22. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, среднего размера, одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).
23. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, большого размера, одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).
24. Испаритель изофлурана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Испаритель изофлурана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Испаритель севофлурана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
27. Испаритель севофлурана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Испаритель севофлурана Quick-Fil - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Испаритель галотана Pour Fill - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Испаритель галотана Key Filler - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Испаритель десфлурана Drager D-Vapor - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Адаптер Key Filler для галотана - не более 20 шт. (при необходимости).
33. Адаптер Key Filler для изофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).
34. Адаптер Key Filler для севофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).
35. Адаптер Quick-Fil для севофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Адаптер Quick-Fil для слива - не более 20 шт. (при необходимости).
37. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Держатель для кислородного датчика - не более 20 шт. (при необходимости).
40. Датчик кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 4

(при необходимости).

42. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода - не более 2 шт.

(при необходимости).

43. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS - не более 2 шт.

(при необходимости).

44. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода и с BIS - не более 2 шт.

(при необходимости).

45. Набор принадлежностей для двухслотового модуля газоанализа - не более 50 шт.

(при необходимости), в составе:

- адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;

- адаптер неонатальный - 2 шт.;

- влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;

- влагосборник неонатальный - 2 шт.;

- линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;

- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;

- коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.

46. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт.

(при необходимости).

47. Датчик BIS для взрослых одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

48. Датчик BIS для детей одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

49. Кабель BIS измерительный - не более 2 шт. (при необходимости).

50. Кабель BIS измерительный 4-х канальный - не более 2 шт. (при необходимости).

51. Датчик BIS билатеральный одноразовый - не более 20 шт. (при необходимости).

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

53. Электрод ЭКГ, взрослый, 10 шт. в упаковке - не более 100 шт.

(при необходимости).

54. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).

55. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).

56. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).

57. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. - не более 30 шт.

(при необходимости).

58. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).

59. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).

60. Трехходовой коннектор системы удаления газового анестетика - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114/68

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 5

(при необходимости).

61. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт.

(при необходимости).

62. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика - не более 5 шт.

(при необходимости), в составе:

- насадка - 1 шт.;

- муфта для насадки - 1 шт.;

- шайба уплотнительная - 1 шт.;

- хомут для трубки - 1 шт.

63. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).

64. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт.

(при необходимости).

65. Колба системы аспирации без защиты от переполнения - не более 5 шт.

(при необходимости).

66. Трубка аспирационная, 3 м, с фильтром - не более 5 шт. (при необходимости).

67. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.

(при необходимости).

68. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).

69. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт.

(при необходимости).

70. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 5 шт.

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

2. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/15/17/ePM15, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

3. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

4. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5 и модуля расширения, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

5. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 и модуля расширения, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

6. Комплект кронштейнов для крепления монитора N19/N22, с фиксированной высотой - не более 2 шт.

7. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17/ePM15

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

А.В. Самойлова

0114769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 6

- с регулируемой высотой - не более 2 шт.
8. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с фиксированной высотой - не более 2 шт.
9. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
10. Кронштейн с пластиной - не более 2 шт.
11. Комплект крюков для аксессуаров - не более 10 шт.
12. Кронштейн артикуляционный с пластиной - не более 2 шт.
13. Подставка для установки монитора Beneview T8 - не более 2 шт.
14. Подставка для установки монитора Beneview T5 - не более 2 шт.
15. Подставка для установки монитора N15/N17 - не более 2 шт.
16. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт.
17. Крепление для стандартных дыхательных шлангов - не более 2 шт.
18. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов - не более 2 шт.
19. V-образное крепление для кабелей - не более 2 шт.
20. Фиксационный крючок - не более 2 шт.
21. Кронштейн для крепления инфузионной помпы - не более 2 шт.
22. Кронштейн для крепления ультразвукового аппарата TE7 - не более 2 шт.
23. Кронштейн для увлажнителя и колб системы аспирации - не более 2 шт.
24. Опорный элемент для испарителя - не более 2 шт.
25. Емкость для абсорбента - не более 5 шт.
26. Уплотнитель для газовых баллонов - не более 5 шт.
27. Ключ для газовых баллонов - не более 5 шт.
28. Линия возврата газа с коннектором - не более 20 шт.
- II. Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А, вариант исполнения А9, в составе:
1. Блок основной А9 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0,45 м - не более 30 шт. (при необходимости).
5. Маска силиконовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0,5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).
7. Комплект дыхательных принадлежностей многоходовых для взрослых, гладкоствольный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 7

- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для взрослых, 1,5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая для взрослых, размер 5 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
8. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей, гладкоствольный
- не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1,5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая для детей, размер 2 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
9. Маска дыхательная с воздушной подушкой (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0,5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
- контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт.
12. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 30 шт. (при необходимости), в наборе:
- контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
13. Фильтр дыхательный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный взрослый (тип Mapleson C) - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 8

- трубка дыхательная 1,8 м - 1 шт.;
- коннектор 22/15М - 1 шт.;
- мешок дыхательный 2 л - 1 шт.;
- APL клапан - 1 шт.

15. Контур дыхательный детский (Т-образная система) - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:

- трубка дыхательная 1,8 м - 1 шт.;
- коннектор 22/15М - 1 шт.;
- мешок дыхательный 0,5 л - 1 шт.;
- APL клапан - 1 шт.

16. Набор пищеводного катетера - не более 5 наборов, в составе:

- Катетер пищеводный с баллоном - 1 шт.;
- Проводник - 1 шт.;
- Шприц - 1 шт.;
- Линия соединительная с краном - 1 шт.

17. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, 1,8 м - не более 100 шт.
(при необходимости).

18. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- трубка 1 м - 1 шт.;
- трубка 1,5 м - 1 шт.

19. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 (является обязательным при поставке, необходим для осуществления основных функция аппарата) для взрослых, европейский стандарт - не более 1 шт., в наборе:

- увлажнитель;
- увлажняющая камера для взрослых.

20. Увлажнитель JIKE SH330, (является обязательным при поставке, необходим для осуществления основных функция аппарата) европейский стандарт - не более 1 шт., в наборе:

- увлажнитель;
- увлажняющая камера.

21. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, малого размера, одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).

22. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, среднего размера, одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).

23. Канюля назальная для высокопоточной оксигенотерапии, большого размера,

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

А.В. Самойлов

0114772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 9

одноразовая - не более 30 шт. (при необходимости).

24. Испаритель севофлурана, электронный, с адаптером - не более 2 шт.
(при необходимости).

25. Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером - не более 2 шт.
(при необходимости).

26. Испаритель десфлурана, электронный, Saf-T-fill - не более 2 шт.
(при необходимости).

27. Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil - не более 2 шт.
(при необходимости).

28. Адаптер для наполнения электронного испарителя севофлурана - не более 20 шт.
(при необходимости).

29. Адаптер для наполнения электронного испарителя изофлурана - не более 20 шт.
(при необходимости).

30. Адаптер Quick-Fil для севофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).

31. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт.
(при необходимости).

32. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт.
(при необходимости).

33. Держатель для кислородного датчика - не более 20 шт. (при необходимости).

34. Датчик кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).

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

36. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода - не более 2 шт.
(при необходимости).

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

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

39. Набор принадлежностей для двухслотового модуля газоанализа - не более 50 шт.
(при необходимости), в составе:

- адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
- адаптер неонатальный - 2 шт.;
- влагосорбник взрослый/детский - 2 шт.;
- влагосорбник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;

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



А.В. Самойлова

0114773

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 10

- коннектор для возврата пробы газа - 1 шт.
- 40. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 41. Датчик BIS для взрослых одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 42. Датчик BIS для детей одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 43. Кабель BIS измерительный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 44. Кабель BIS измерительный 4-х канальный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 45. Датчик BIS билатеральный одноразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 46. Модуль НМП - не более 2 шт. (при необходимости).
- 47. Электрод ЭКГ, взрослый, 10 шт. в упаковке - не более 100 шт. (при необходимости).
- 48. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).
- 49. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).
- 50. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 51. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. - не более 30 шт. (при необходимости).
- 52. Шланг активной высокопоточной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 53. Шланг активной низкопоточной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 54. Трехходовой коннектор системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 55. Шланг пассивной системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости).
- 56. Набор коннекторов для системы удаления газового анестетика - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - насадка - 1 шт.;
 - муфта для насадки - 1 шт.;
 - шайба уплотнительная - 1 шт.;
 - хомут для трубки - 1 шт.
- 57. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).
- 58. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).
- 59. Колба системы аспирации без защиты от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).
- 60. Трубка аспирационная, 3 м, с фильтром - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 11

61. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
(при необходимости).
62. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
63. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт.
(при необходимости).
64. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 5 шт.
(при необходимости).
- Принадлежности:
1. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 2. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/15/17/ePM15, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 3. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 4. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T5 и модуля расширения, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 5. Комплект кронштейнов для крепления монитора Beneview T8 и модуля расширения, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 6. Комплект кронштейнов для крепления монитора N19/N22, с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 7. Комплект кронштейнов для крепления монитора N12/N15/N17/ePM15 с регулируемой высотой - не более 2 шт.
 8. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 9. Комплект кронштейнов для крепления монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
 10. Кронштейн с пластиной - не более 2 шт.
 11. Комплект крюков для аксессуаров - не более 10 шт.
 12. Кронштейн артикуляционный с пластиной - не более 2 шт.
 13. Подставка для установки монитора Beneview T8 - не более 2 шт.
 14. Подставка для установки монитора Beneview T5 - не более 2 шт.
 15. Подставка для установки монитора N15/N17 - не более 2 шт.
 16. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт.
 17. Крепление для стандартных дыхательных шлангов - не более 2 шт.
 18. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов - не более 2 шт.
 19. V-образное крепление для кабелей - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19629

Лист 12

20. Фиксационный крючок - не более 2 шт.
21. Кронштейн для крепления инфузионной помпы - не более 2 шт.
22. Кронштейн для крепления ультразвукового аппарата ТЕ7 - не более 2 шт.
23. Кронштейн для увлажнителя и колб системы аспирации - не более 2 шт.
24. Опорный элемент для испарителя - не более 2 шт.
25. Емкость для абсорбента - не более 5 шт.
26. Уплотнитель для газовых баллонов - не более 5 шт.
27. Ключ для газовых баллонов - не более 5 шт.
28. Линия возврата газа с коннектором - не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114776