



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

На медицинское изделие

Мониторы основных показателей жизнедеятельности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-55116/107723 от 14.03.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2023 года № 5969

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы основных показателей жизнедеятельности, варианты исполнения NC3, NC3A, NC3B, NC5, NC5A:

I. Монитор основных показателей жизнедеятельности, варианты исполнения: NC3/NC3A, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
4. Ушной термометр (не более 10 наб.), в составе:
 - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
 - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
 - Щелочная батарея типа ААА, модель LR03 - 2 шт.;
 - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
5. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
6. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
7. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 (при необходимости) - 2 шт.
8. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.
9. Трубка НИАД (3 м), модель CMAN0B02 - 3 шт.
10. Трубка НИАД (2 м), модель CMAN0B01 - 3 шт.
11. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
12. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
13. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
14. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
15. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
16. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
17. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) - 1 шт.
18. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
19. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
20. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
21. Аккумулятор вспомогательный, модель CML11X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
22. Руководство пользователя, 046-00000215 - 1 шт.

II. Монитор основных показателей жизнедеятельности, вариант исполнения NC3B, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 2

3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
 4. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
 5. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
 6. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 (при необходимости) - 2 шт.
 7. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.
 8. Трубка НИАД (3 м), модель СМАН0В02 - 3 шт.
 9. Трубка НИАД (2 м), модель СМАН0В01 - 3 шт.
 10. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
 11. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
 12. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
 13. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
 14. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
 15. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
 16. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) - 1 шт.
 17. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
 18. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
 19. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
 20. Аккумулятор вспомогательный, модель CML1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
 21. Руководство пользователя, 046-00000215 - 1 шт.
- III. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC5, в составе:
1. Базовый блок - 1 шт.
 2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
 3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
 4. Ушной термометр (не более 10 наб.) (при необходимости), в составе:
 - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
 - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
 - Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 - 2 шт.;
 - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
 5. Аккумулятор вспомогательный, модель CML1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
 6. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
 7. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
 8. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 - 2 шт.
 9. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.
 10. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный, модель 98ME01EB477 - 3 шт.

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

А.В. Самойло за

0126254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 3

11. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, отдельный, модель 98ME01EC681 - 3 шт.
12. Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01EB046 - 3 шт.
13. Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01AC658 - 3 шт.
14. Одноразовый Электрод ЭКГ, модель 13953A - 5 шт.
15. Электроды на конечности, модель 040-001219 - 3 шт.
16. Бумага для печати, модель 040-001219 (при необходимости) - 3 шт.
17. Трубка НИАД (3м), модель СМАН0В02 - 3 шт.
18. Трубка НИАД (2м), модель СМАН0В01 - 3 шт.
19. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
20. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
21. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
22. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
23. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
24. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
25. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) - 1 шт.
26. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
27. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
28. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
- IV. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC5A, в составе:
 1. Базовый блок - 1 шт.
 2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
 3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
 4. Ушной термометр (не более 10 наб.), в составе:
 - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
 - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
 - Щелочная батарея типа ААА, модель LR03 - 2 шт.;
 - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
 5. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
 6. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SAT05PV - 2 шт.
 7. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
 8. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 - 2 шт.
 9. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

012625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 4

10. Трубка НИАД (3 м), модель СМАН0В02 - 3 шт.
11. Трубка НИАД (2 м), модель СМАН0В01 - 3 шт.
12. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
13. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
14. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
15. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
16. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
17. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
18. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) - 1 шт.
19. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
20. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
21. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
22. Руководство пользователя, 046-00000214 - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

01262 6