



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

На медицинское изделие
Система искусственной вентиляции легких с принадлежностями

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

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

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

Номер регистрационного досье № РД-29875/71737 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0048108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 1

На медицинское изделие

**Система искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
варианты исполнения:**

1. Система искусственной вентиляции легких SV600, в составе:

1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV600 основной - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.
10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0067200

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 2

- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
 - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоцветная, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоцветная, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0067199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 3

17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
22. Увлажнитель LIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
23. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
24. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.
25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 4

- адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518B - 1 шт.
34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0067197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 5

- канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт.
 - 36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- II. Система искусственной вентиляции легких SV650, в составе:
1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV650 основной - 1 шт.
 2. Кабель питания - не более 2 шт.
 3. Руководство пользователя - 1 шт.
 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22М/22М, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22М/15М, модель RSC-02 - 1 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0067196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 6

- шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.
10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
 - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0067195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 7

15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
22. Увлажнитель LIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
23. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
24. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0068111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 8

25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518B - 1 шт.
34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 9 -

35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель ВС191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель ВС5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель ВС801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель ВС303-05 - 1 шт.
36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Система искусственной вентиляции легких SV800, в составе:

1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV800 основной - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0068109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 10

- фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22М/22М, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22М/15М, модель RSC-02 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.
10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 11

- крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
- 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
- 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
- 22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
- 23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
- 24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0068107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 12

- датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
- разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
- коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.
- 25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
- 26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
- 27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
- 28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
- 29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
- 30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
- 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоразовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
- 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
- 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0068106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 13

- многоразовый Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518В - 1 шт.
- 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт.
(при необходимости).
- 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный,
модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель ВС191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель ВС5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель ВС801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель ВС303-05 - 1 шт.
- 36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт.
(при необходимости).
- IV. Система искусственной вентиляции легких SV850, в составе:
 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV850 основной - 1 шт.
 2. Кабель питания - не более 2 шт.
 3. Руководство пользователя - 1 шт.
 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов
(при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель:
RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0068105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 14

- коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.
10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;

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

Д.В. Пархоменко

0068104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 15

- трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
 - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
22. Увлажнитель LIKE SH330, европейский стандарт - не более 3 шт., арт. 115-018049-00 (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
23. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
24. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:

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

Д.В. Пархоменко

0068103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 16

- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.
25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоразовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0068102

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 17

33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518В - 1 шт.
34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель ВС191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель ВС5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель ВС801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель ВС303-05 - 1 шт.
36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Легкое тестовое, малого размера, модель G-118000-0 - не более 5 шт.
 2. Легкое тестовое, большого размера, модель TL-1000 - не более 5 шт.
 3. Камера увлажнительная для увлажнителя, одноразовая, модель 3426-ЖК - не более 30 шт.
 4. Кронштейн для увлажнителя, арт. 115-006158-00 - не более 3 шт.
 5. Фильтр НЕРА, арт. 115-024794-00 - не более 30 шт.
 6. Вставка пористая для защиты от пыли, арт. 045-001298-01 - не более 30 шт.
 7. Фильтр хлопковый, арт. 048-006955-00 - не более 30 шт.
 8. Губка защитная, арт. 048-007169-00 - не более 30 шт.
 9. Регулятор давления, модель 230М-870MR - не более 5 шт.
 10. Батарея, модель 04А9015 - не более 10 шт.
 11. Кронштейн GCX, арт. 034-000565-00 - 1 шт.
 12. Кронштейн для консоли, арт. 115-052906-00 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0068101