



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с  
принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22

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-27557/32356 от 05.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листе

приказом Росздравнадзора от 16 января 2020 года № 214  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047285

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 1

На медицинское изделие

Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision с принадлежностями, варианты исполнения: BeneVision N19, BeneVision N22:

I. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N19, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Дисплей 19 дюйма - 1 шт. (при необходимости).
3. Центральная система мониторинга BeneVision.
4. Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision.
5. Программное обеспечение McAfee.
6. Программное обеспечение Mobile Server.
7. Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer.
8. Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима.
9. Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии.
10. Программное обеспечение ЦСМ для HL7.
11. Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД.
12. Программное обеспечение CMS Viewer.
13. Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени.
14. Программное обеспечение eGateway.
15. Операционная система для eGateway.
16. Руководство оператора/CD - не более 10 шт.
17. Кабель питания - не более 20 шт.
18. Станция iView - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Модуль расширения - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кабель соединительный для модуля расширения - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Набор для совместного крепления основного блока и дисплея - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:  
- винты - 4 шт.;  
- кабель - 1 шт.
22. Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:  
- кабель - 5 шт.;  
- фиксирующие ленты - 5 шт.;  
- поворотная пластина - 1 шт.;  
- винты - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063741

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 2

23. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO<sub>2</sub>, 3/5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO<sub>2</sub>, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO<sub>2</sub>, 12 отведений ЭКГ, ИАД - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Модуль SpO<sub>2</sub> - не более 2 шт. (при необходимости).
27. Модуль CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> парамагнитный - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> гальванический - не более 2 шт. (при необходимости).
29. Модуль капнометрии Sidestream - не более 2 шт. (при необходимости).
30. Модуль капнометрии Microstream - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Модуль капнометрии в основном потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Модуль анестезиологических газов - не более 3 шт. (при необходимости).
33. Модуль анестезиологических газов, кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Модуль механики дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Модуль нейромышечной проводимости - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Модуль биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Модуль электроэнцефалографии - не более 3 шт. (при необходимости).
40. Модуль инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Модуль сердечного выброса - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Модуль импедансной кардиографии - не более 3 шт. (при необходимости).
43. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
44. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
45. Интерфейсный модуль ССО/SvO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Модуль регионарной оксиметрии rSO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
47. Модуль Nellcor SpO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
48. Модуль температуры - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Модуль температуры инфракрасный - не более 3 шт. (при необходимости).
50. Модуль подключения внешних устройств BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063742

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 3

51. Адаптер для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).  
52. Кабель сетевой для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).  
53. Кабель-адаптер для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).  
54. Электрод ЭКГ, взрослый - не более 1000 шт. (при необходимости).  
55. Электрод ЭКГ, детский - не более 1000 шт. (при необходимости).  
56. Электрод ЭКГ, неонатальный - не более 1000 шт. (при необходимости).  
57. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген-непрозрачные - не более 1000 шт. (при необходимости).  
58. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные - не более 1000 шт. (при необходимости).  
59. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости).  
60. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).  
61. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).  
62. Кабель ЭКГ, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).  
63. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).  
64. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).  
65. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).  
66. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим - не более 200 шт. (при необходимости).  
67. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка - не более 200 шт. (при необходимости).  
68. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).  
69. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).  
70. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).  
71. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).  
72. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим - не Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063743

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 4

более 30 шт. (при необходимости).

73. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).

74. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).

75. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).

76. Кабель SpO2 - не более 30 шт. (при необходимости).

77. Кабель удлинительный SpO2 - не более 30 шт. (при необходимости).

78. Датчик SpO2 взрослый, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

79. Датчик SpO2 детский, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

80. Датчик SpO2 детский маленький, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

81. Датчик SpO2 неонатальный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

82. Датчик SpO2 взрослый, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

83. Датчик SpO2 детский, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

84. Датчик SpO2 детский маленький, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

85. Датчик SpO2 неонатальный, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

86. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).

87. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий - не более 30 шт. (при необходимости).

88. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый, напалечный - не более 30 шт. (при необходимости).

89. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный, мягкий - не более 30 шт. (при необходимости).

90. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный - не более 30 шт. при необходимости.

91. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, со сменным мягким фиксатором - не более 30 шт. (при необходимости).

92. Фиксатор для датчика SpO2 - не более 200 шт. (при необходимости).

93. Датчик SpO2 многоразовый, ушной - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063744

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 5

94. Датчик SpO<sub>2</sub> неонатальный/детский, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
95. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
96. Датчик SpO<sub>2</sub> детский, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
97. Датчик SpO<sub>2</sub> Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
98. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый/неонатальный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
99. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый/ неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
100. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая - не более 30 шт. (при необходимости).
101. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая - не более 30 шт. (при необходимости).
102. Адаптер НИАД - не более 30 шт. (при необходимости).
103. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
104. Манжета многоразовая, детская, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
105. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
106. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
107. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
108. Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
109. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
110. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
111. Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
112. Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
113. Манжета одноразовая, неонатальная - не более 500 шт. (при необходимости).
114. Манжета одноразовая, детская - не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0063745

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 6

115. Манжета одноразовая, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).  
116. Манжета одноразовая, набедренная - не более 200 шт. (при необходимости).  
117. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).  
118. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая - не более 200 шт. (при необходимости).  
119. Адаптер для кабеля температуры - не более 10 шт. (при необходимости).  
120. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).  
121. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный - не более 10 шт. (при необходимости).  
122. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).  
123. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный - не более 10 шт. (при необходимости).  
124. Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный - не более 200 шт. (при необходимости).  
125. Датчик температуры, одноразовый, накожный - не более 200 шт. (при необходимости).  
126. Кабель инвазивного давления - не более 20 шт. (при необходимости).  
127. Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).  
128. Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).  
129. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).  
130. Датчик ИАД - не более 300 шт. (при необходимости).  
131. Крепление для датчиков - не более 10 шт. (при необходимости).  
132. Зажим для датчиков инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).  
133. Датчик инвазивного давления, многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).  
134. Купол для инвазивного давления, одноразовый - не более 300 шт. (при необходимости).  
135. Кабель-адаптер ИАД - не более 10 шт. (при необходимости).  
136. Кабель ВЧД - не более 2 шт. (при необходимости).  
137. Датчик ВЧД - не более 50 шт. (при необходимости).  
138. Набор принадлежностей для подключения ВЧД - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:  
- адаптер - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 7

- кабель-адаптер - 1 шт.
- 139. Кабель сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
- 140. Датчик температуры инъекции - не более 5 шт. (при необходимости).
- 141. Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса - не более 20 шт. (при необходимости).
- 142. Контрольный шприц - не более 20 шт. (при необходимости).
- 143. Катетер термодиллюционный - не более 10 шт. (при необходимости).
- 144. Кабель соединительный ССО - не более 5 шт. (при необходимости).
- 145. Датчик для импедансной кардиографии - не более 100 шт. (при необходимости).
- 146. Кабель пациента для импедансной кардиографии - не более 5 шт. (при необходимости).
- 147. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский - не более 3 шт. (при необходимости).
- 148. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский - не более 3 шт. (при необходимости).
- 149. Датчик BIS, взрослый одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 150. Датчик BIS, детский, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 151. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 152. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
- 153. Кабель PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
- 154. Кабель АД/ЦВД для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
- 155. Кабель датчика температуры для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
- 156. Катетер артериальный, взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 157. Катетер артериальный, детский - не более 50 шт. (при необходимости).
- 158. Набор для PiCCO мониторинга - не более 50 наборов (при необходимости), в составе:
  - датчик давления - 1 шт.;
  - адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт.
- 159. Крепление для принадлежностей PiCCO - не более 10 шт. (при необходимости).
- 160. CeVox оптический модуль с кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
- 161. Оптический датчик - не более 50 шт. (при необходимости).
- 162. Кабель ЭЭГ - не более 3 шт. (при необходимости).
- 163. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские - не более 200 шт. (при необходимости).
- 164. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские - не

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063747

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 8

более 200 шт. (при необходимости).

165. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные - не более 200 шт. (при необходимости).

166. Кабель НМП Не более5 шт. (при необходимости).

167. Кабель датчика для НМП - не более 5 шт. (при необходимости).

168. Кабель стимуляционный - не более 5 шт. (при необходимости).

169. Фиксатор для датчика НМП - не более 100 шт. (при необходимости).

170. Кабель гSO2, 1 канал - не более 5 шт. (при необходимости).

171. Кабель гSO2, 2 канал - не более 5 шт. (при необходимости).

172. Датчик одноразовый гSO2, взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).

173. Датчик одноразовый гSO2, детский - не более 50 шт. (при необходимости).

174. Датчик одноразовый, соматический, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).

175. Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).

176. Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).

177. Предусилитель сигнала - не более 5 шт. (при необходимости).

178. Защитная трубка для кабеля - не более 200 шт. (при необходимости).

179. Ремешок для фиксации кабеля - не более 200 шт. (при необходимости).

180. Влагосборник, взрослый/детский - не более 200 шт. (при необходимости).

181. Влагосборник, неонатальный - не более 200 шт. (при необходимости).

182. Линия забора пробы газа взрослая/детская - не более 200 шт. (при необходимости).

183. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).

184. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).

185. Канюля назальная для забора пробы газа, детская - не более 200 шт. (при необходимости).

186. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).

87. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - не более 200 шт. (при необходимости).

188. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонаatalный - не более 200 шт. (при необходимости).

189. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, углов й- не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063748

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 9

190. Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнометрии Microstream - не более 200 шт. (при необходимости).
191. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнометрии Microstream - не более 200 шт. (при необходимости).
192. Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская - не более 200 шт. (при необходимости).
193. Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).
194. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
195. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником - не более 100 шт. (при необходимости).
196. Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
197. Крепление для датчика CO2 - не более 100 шт. (при необходимости).
198. Мaska дыхательная, большая взрослая - не более 100 шт. (при необходимости).
199. Мaska дыхательная, взрослая - не более 100 шт. (при необходимости).
200. Мaska дыхательная, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
201. Датчик CO2 с кабелем - не более 2 шт. (при необходимости).
202. Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская - не более 100 шт. (при необходимости).
203. Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
204. Влагосборник компакт - не более 100 шт. (при необходимости).
205. Адаптер для подключения влагосборника - не более 100 шт. (при необходимости).
206. Датчик потока, взрослый/детский - не более 200 шт. (при необходимости).
207. Датчик потока, неонатальный - не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль-заглушка.
2. Термопринтер.
3. Аккумулятор.
4. Рукоятка.
5. Крючок.
6. Ручка для монитора.
7. Набор для вспомогательного дисплея - не более 5 шт., в составе:  
- основной блок - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063749

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 10

- адаптер - 1 шт.;
- кабель- 2 шт.;
- фиксирующие ленты - 5 шт.
- 8. Напольный передвижной штатив.
- 9. Крепление для монитора с регулировкой высоты.
- 10. Крепление для монитора.
- 11. Крепление для монитора с удлинительной рукой.
- 12. Крепление для монитора с вертикальной колонной.
- 13. Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное.
- 14. Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА.
- 15. Крепление для модуля расширения, регулируемое.
- 16. Крепление для модуля расширения, фиксированное.
- 17. Крючок-фиксатор.
- 18. Вспомогательный дисплей 18,5".
- 19. Вспомогательный дисплей 19".
- 20. Вспомогательный дисплей 22".
- 21. Адаптер питания.
- 22. Видеокабель.
- 23. Кабель USB.
- 24. Крепление для адаптера питания.
- 25. Панель управления.
- 26. Фиксатор для кабеля.
- 27. Поворотная пластина.
- 28. Крепление поворотное.
- 29. Основание потолочного крепления.
- 30. Настольный штатив.
- 31. Фиксирующий зажим.
- 32. Фиксирующий зажим со стойкой.
- 33. Адаптер для крепления.
- 34. Кабель аналогового сигнала.
- 35. Кабель для подключения док-станции.
- 36. Бумага для термопринтера.
- 37. Кабель вызова медицинского персонал.
- 38. Кабель заземления.
- 39. Пульт дистанционного управления.
- 40. USB-ключ для центральной системы мониторинга.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063750

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 11

41. USB-ключ ViewStation.
  42. USB-ключ WorkStation.
  43. Термопринтер внешний.
  44. USB-ключ Mobile Server, на 1 - 64 места.
  45. USB-ключ Mobile Server, на 65 - 200 мест.
  46. Лицензия Windows 7 EMB.
  47. Лицензия WorkStation на 8 мест.
  48. Лицензия WorkStation на 16 мест.
  49. Лицензия WorkStation более 16 мест.
  50. USB-ключ eGateway.
- II. Система мониторинга физиологических показателей пациентов BeneVision N22, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
  2. Дисплей, 22 дюйма - 1 шт. (при необходимости).
  3. Центральная система мониторинга BeneVision.
  4. Операционная система для центральной системы мониторинга BeneVision.
  5. Программное обеспечение McAfee.
  6. Программное обеспечение Mobile Server.
  7. Программное обеспечение BeneVision Mobile Viewer.
  8. Программное обеспечение ЦСМ для многоэкранного режима.
  9. Программное обеспечение ЦСМ для телеметрии.
  10. Программное обеспечение ЦСМ для HL7.
  11. Программное обеспечение ЦСМ для анализа НИАД.
  12. Программное обеспечение CMS Viewer.
  13. Программное обеспечение CMS Viewer для отображения в реальном времени.
  14. Программное обеспечение eGateway.
  15. Операционная система для eGateway.
  16. Руководство оператора/CD - не более 10 шт.
  17. Кабель питания - не более 20 шт.
  18. Станция iView - не более 1 шт. (при необходимости).
  19. Модуль расширения - не более 5 шт. (при необходимости).
  20. Кабель соединительный для модуля расширения - не более 5 шт. (при необходимости).
  21. Набор для совместного крепления основного блока и дисплея - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:  
- винты - 4 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063751

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 12

- кабель - 1 шт.
- 22. Набор для раздельного крепления основного блока и дисплея - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
  - кабель - 5 шт.;
  - фиксирующие ленты - 5 шт.;
  - поворотная пластина - 1 шт.;
  - винты - 4 шт.
- 23. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ - не более 2 шт. (при необходимости).
- 24. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 3/5 отведений ЭКГ, ИАД - не более 2 шт. (при необходимости).
- 25. Мультипараметрический модуль: НИАД, температура, SpO2, 12 отведений ЭКГ, ИАД - не более 2 шт. (при необходимости).
- 26. Модуль SpO2 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 27. Модуль CO2/O2 парамагнитный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 28. Модуль CO2, O2 гальванический - не более 2 шт. (при необходимости).
- 29. Модуль капнографии Sidestream - не более 2 шт. (при необходимости).
- 30. Модуль капнографии Microstream - не более 2 шт. (при необходимости).
- 31. Модуль капнографии в основном потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
- 32. Модуль анестезиологических газов - не более 3 шт. (при необходимости).
- 33. Модуль анестезиологических газов, кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
- 34. Модуль анестезиологических газов, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 35. Модуль анестезиологических газов, кислорода, биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 36. Модуль механики дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
- 37. Модуль нейромышечной проводимости - не более 3 шт. (при необходимости).
- 38. Модуль биспектрального индекса (BIS) - не более 3 шт. при необходимости.
- 39. Модуль электроэнцефалографии - не более 3 шт. (при необходимости).
- 40. Модуль инвазивного давления - не более 5 шт. при необходимости.
- 41. Модуль сердечного выброса - не более 3 шт. (при необходимости).
- 42. Модуль импедансной кардиографии - не более 3 шт. (при необходимости).
- 43. Модуль измерения непрерывного сердечного выброса PiCO - не более 3 шт. (при необходимости).
- 44. Модуль измерения насыщения кислородом центральной венозной крови ScvO2 - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063752

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 13

45. Интерфейсный модуль ССО/SvO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Модуль регионарной оксиметрии rSO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
47. Модуль Nellcor SpO<sub>2</sub> - не более 3 шт. (при необходимости).
48. Модуль температуры - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Модуль температуры инфракрасный - не более 3 шт. (при необходимости).
50. Модуль подключения внешних устройств BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).
51. Адаптер для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).
52. Кабель сетевой для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).
53. Кабель-адаптер для модуля BeneLink - не более 3 шт. (при необходимости).
54. Электрод ЭКГ, взрослый - не более 1000 шт. (при необходимости).
55. Электрод ЭКГ, детский - не более 1000 шт. (при необходимости).
56. Электрод ЭКГ, неонатальный - не более 1000 шт. (при необходимости).
57. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген непрозрачные - не более 1000 шт. (при необходимости).
58. 3 отведения ЭКГ, неонатальные, интегрированные с электродами, рентген прозрачные - не более 1000 шт. (при необходимости).
59. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости).
60. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).
61. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).
62. Кабель ЭКГ, взрослый/детский - не более 30 шт. (при необходимости).
63. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).
64. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).
65. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).
66. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип зажим - не более 200 шт. (при необходимости).
67. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка - не более 200 шт. (при необходимости).
68. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко  
0063753

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 14

69. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).
70. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).
71. Провод ЭКГ на 6 отведений, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).
72. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).
73. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим - не более 30 шт. (при необходимости).
74. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип защелка - не более 30 шт. (при необходимости).
75. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип защелка – не более 30 шт. (при необходимости).
76. Кабель SpO<sub>2</sub> - не более 30 шт. (при необходимости).
77. Кабель удлинительный SpO<sub>2</sub> - не более 30 шт. (при необходимости).
78. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
79. Датчик SpO<sub>2</sub> детский, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
80. Датчик SpO<sub>2</sub> детский маленький, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
81. Датчик SpO<sub>2</sub> неонатальный, одноразовый - не более 200 шт. при необходимости).
82. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
83. Датчик SpO<sub>2</sub> детский, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
84. Датчик SpO<sub>2</sub> детский маленький, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
85. Датчик SpO<sub>2</sub> неонатальный, адгезивный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
86. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый/детский/неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
87. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий - не более 30 шт. (при необходимости).
88. Датчик SpO<sub>2</sub> взрослый, многоразовый, напалечный - не более 30 шт . при необходимости).
89. Датчик SpO<sub>2</sub> детский, многоразовый, напалечный мягкий - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063754

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 15

необходимости).

90. Датчик SpO2 детский, многоразовый, напалечный - не более 30 шт. (при необходимости).

91. Датчик SpO2 неонатальный, многоразовый, на ногу, со сменным мягким фиксатором - не более 30 шт. (при необходимости).

92. Фиксатор для датчика SpO2 - не более 200 шт. (при необходимости).

93. Датчик SpO2 многоразовый, ушной - не более 10 шт. (при необходимости).

94. Датчик SpO2 неонатальный/детский, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

95. Датчик SpO2 взрослый, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).

96. Датчик SpO2 детский, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).

97. Датчик SpO2 Y-тип взрослый/детский/неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).

98. Датчик SpO2 взрослый/неонатальный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

99. Датчик SpO2 взрослый/ неонатальный, многоразовый - не более 30 шт. (при необходимости).

100. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая - не более 30 шт. (при необходимости).

101. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая - не более 30 шт. (при необходимости).

102. Адаптер НИАД - не более 30 шт. (при необходимости).

103. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

104. Манжета многоразовая, детская, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

105. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

106. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

107. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором - не более 100 шт. при необходимости.

108. Манжета многоразовая, бескамерная, детская, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

109. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).

110. Манжета многоразовая, бескамерная, взрослая большая, с коннектором - не более

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063755

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 16

- 100 шт. (при необходимости).
111. Манжета многоразовая, бескамерная, набедренная, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
112. Манжета многоразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая, с коннектором - не более 100 шт. (при необходимости).
113. Манжета одноразовая, неонатальная - не более 500 шт. (при необходимости).
114. Манжета одноразовая, детская - не более 200 шт. (при необходимости).
115. Манжета одноразовая, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).
116. Манжета одноразовая, набедренная - не более 200 шт. (при необходимости).
117. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).
118. Манжета одноразовая, бескамерная, удлиненная, взрослая большая - не более 200 шт. (при необходимости).
119. Адаптер для кабеля температуры - не более 10 шт. (при необходимости).
120. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).
121. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный - не более 10 шт. (при необходимости).
122. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный - не более 10 шт. (при необходимости).
123. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный - не более 10 шт. (при необходимости).
124. Датчик температуры, одноразовый, эзофагеальный/ректальный - не более 200 шт. (при необходимости).
125. Датчик температуры, одноразовый, накожный - не более 200 шт. при необходимости.
126. Кабель инвазивного давления - не более 20 шт. (при необходимости).
127. Датчик ИАД, однопроводной, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
128. Датчик ИАД, двухпроводной, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).
129. Крепление для датчиков/кабелей инвазивного давления - не более 10 шт. (при необходимости).
130. Датчик ИАД - не более 300 шт. (при необходимости).
131. Крепление для датчиков - не более 10 шт. (при необходимости).
132. Зажим для датчиков инвазивного давления - не более 5 шт. (при необходимости).
133. Датчик инвазивного давления, многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости).
134. Купол для инвазивного давления, одноразовый - не более 300 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063756

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 17

необходимости).

135. Кабель-адаптер ИАД - не более 10 шт. (при необходимости).
136. Кабель ВЧД - не более 2 шт. (при необходимости).
137. Датчик ВЧД - не более 50 шт. (при необходимости).
138. Набор принадлежностей для подключения ВЧД - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
  - адаптер - 1 шт.;
  - кабель-адаптер - 1 шт.
139. Кабель сердечного выброса - не более 5 шт. (при необходимости).
140. Датчик температуры инъекции - не более 5 шт. (при необходимости).
141. Адаптер для датчика температуры инъекции сердечного выброса - не более 20 шт. (при необходимости).
142. Контрольный шприц - не более 20 шт. (при необходимости).
143. Катетер термодилюционный - не более 10 шт. (при необходимости).
144. Кабель соединительный ССО - не более 5 шт. (при необходимости).
145. Датчик для импедансной кардиографии - не более 100 шт. (при необходимости).
146. Кабель пациента для импедансной кардиографии - не более 5 шт. (при необходимости).
147. Преобразователь сигнала с кабелем BIS, взрослый/детский - не более 3 шт. (при необходимости).
148. Преобразователь сигнала с кабелем BIS x4, взрослый/детский - не более 3 шт. (при необходимости).
149. Датчик BIS, взрослый, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
150. Датчик BIS, детский, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
151. Датчик BIS билатеральный, взрослый, одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
152. Кабель ИАД типа "Y" для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
153. Кабель PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
154. Кабель АД/ЦВД для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
155. Кабель датчика температуры для PiCCO - не более 3 шт. (при необходимости).
156. Катетер артериальный, взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).
157. Катетер артериальный, детский - не более 50 шт. (при необходимости).
158. Набор для PiCCO мониторинга - не более 50 наборов (при необходимости), в составе:
  - датчик давления - 1 шт.;
  - адаптер для датчика температуры инъекции - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063757

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 18

159. Крепление для принадлежностей РiCCO - не более 10 шт. (при необходимости).
160. CeVox оптический модуль с кабелем - не более 3 шт. (при необходимости).
161. Оптический датчик - не более 50 шт. (при необходимости).
162. Кабель ЭЭГ - не более 3 шт. (при необходимости).
163. Электроды ЭЭГ игольчатые подкожные, одноразовые, взрослые/детские - не более 200 шт. (при необходимости).
164. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, взрослые/детские - не более 200 шт. (при необходимости).
165. Электроды для ЭЭГ чашечковые, многоразовые, детские/неонатальные - не более 200 шт. (при необходимости).
166. Кабель НМП - не более 5 шт. (при необходимости).
167. Кабель стимуляционный - не более 5 шт. (при необходимости).
168. Кабель стимуляционный - не более 5 шт. (при необходимости).
169. Фиксатор для датчика НМП - не более 100 шт. (при необходимости).
170. Кабель rSO<sub>2</sub>, 1 канал - не более 5 шт. (при необходимости).
171. Кабель rSO<sub>2</sub>, 2 канал - не более 5 шт. (при необходимости).
172. Датчик одноразовый rSO<sub>2</sub>, взрослый - не более 50 шт. (при необходимости).
173. Датчик одноразовый rSO<sub>2</sub>, детский - не более 50 шт. (при необходимости).
174. Датчик одноразовый, соматический, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).
175. Датчик одноразовый, церебральный, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).
176. Датчик одноразовый, соматический/церебральный, с кабелем - не более 50 шт. (при необходимости).
177. Предусилитель сигнала - не более 5 шт. (при необходимости).
178. Защитная трубка для кабеля - не более 200 шт. (при необходимости).
179. Ремешок для фиксации кабеля - не более 200 шт. (при необходимости).
180. Влагосборник, взрослый/детский - не более 200 шт. (при необходимости).
181. Влагосборник, неонатальный - не более 200 шт. (при необходимости).
182. Линия забора пробы газа взрослая/детская - не более 200 шт. (при необходимости).
183. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).
184. Канюля назальная для забора пробы газа, взрослая - не более 200 шт. (при необходимости).
185. Канюля назальная для забора пробы газа, детская - не более 200 шт. (при необходимости).
186. Канюля назальная для забора пробы газа, неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063758

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 19

необходимости).

187. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой - не более 200 шт. (при необходимости).

188. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, неонатальный - не более 200 шт. (при необходимости).

189. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, угловой - не более 200 шт. (при необходимости).

190. Линия забора пробы газа, взрослая/детская для капнографии Microstream - не более 200 шт. (при необходимости).

191. Линия забора пробы газа, детская/неонатальная для капнографии Microstream - не более 200 шт. (при необходимости).

192. Линия забора пробы газа назальная, взрослая/детская - не более 200 шт. (при необходимости).

193. Линия забора пробы газа назальная, детская/неонатальная - не более 200 шт. (при необходимости).

194. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

195. Адаптер для подключения в дыхательный контур, одноразовый, с загубником - не более 100 шт. (при необходимости).

196. Адаптер для подключения в дыхательный контур, многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).

197. Крепление для датчика CO2 - не более 100 шт. (при необходимости).

198. Мaska дыхательная, большая взрослая - не более 100 шт. (при необходимости).

199. Мaska дыхательная, взрослая - не более 100 шт. (при необходимости).

200. Мaska дыхательная, детская - не более 100 шт. (при необходимости).

201. Датчик CO2 с кабелем - не более 2 шт. (при необходимости).

202. Линия забора пробы газа с адаптером, взрослая/детская - не более 100 шт. (при необходимости).

203. Линия забора пробы газа с адаптером, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).

204. Влагосборник компакт - не более 100 шт. (при необходимости).

205. Адаптер для подключения влагосборника - не более 100 шт. (при необходимости).

206. Датчик потока, взрослый/детский - не более 200 шт. (при необходимости).

207. Датчик потока, неонатальный - не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Модуль-заглушка.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063759

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 20

2. Термопринтер.
3. Аккумулятор.
4. Рукоятка.
5. Крючок.
6. Ручка для монитора.
7. Набор для вспомогательного дисплея - не более 5 шт., в составе:
  - основной блок - 1 шт.;
  - адаптер - 1 шт.;
  - кабель - 2 шт.;
  - фиксирующие ленты - 5 шт.
8. Напольный передвижной штатив.
9. Крепление для монитора с регулировкой высоты.
10. Крепление для монитора.
11. Крепление для монитора с удлинительной рукой.
12. Крепление для монитора с вертикальной колонной.
13. Крепление с полкой для клавиатуры, настенное/потолочное.
14. Крепление с полкой для клавиатуры, на НДА.
15. Крепление для модуля расширения, регулируемое.
16. Крепление для модуля расширения, фиксированное.
17. Крючок-фиксатор.
18. Вспомогательный дисплей 18,5".
19. Вспомогательный дисплей 19".
20. Вспомогательный дисплей 22".
21. Адаптер питания.
22. Видеокабель.
23. Кабель USB.
24. Крепление для адаптера питания.
25. Панель управления.
26. Фиксатор для кабеля.
27. Поворотная пластина.
28. Крепление поворотное.
29. Основание потолочного крепления.
30. Настольный штатив.
31. Фиксирующий зажим.
32. Фиксирующий зажим со стойкой.
33. Адаптер для крепления.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0063760



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2020 года № РЗН 2019/9516

Лист 21

34. Кабель аналогового сигнала.
35. Кабель для подключения док-станции.
36. Бумага для термопринтера.
37. Кабель вызова медицинского персонала.
38. Кабель заземления.
39. Пульт дистанционного управления.
40. USB-ключ для центральной системы мониторинга.
41. USB-ключ ViewStation.
42. USB-ключ WorkStation.
43. Термопринтер внешний.
44. USB-ключ Mobile Server, на 1 - 64 места.
45. USB-ключ Mobile Server, на 65 - 200 мест.
46. Лицензия Windows 7 EMB.
47. Лицензия WorkStation на 8 мест.
48. Лицензия WorkStation на 16 мест.
49. Лицензия WorkStation более 16 мест.
50. USB-ключ eGateway.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
М.А. Мурашко

0063761