



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Филипс Медикал Системс", США,

Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20698/77162 от 16.01.2018

Вид медицинского изделия **190850**

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 22 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2018 года № 1097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0037216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 1

На медицинское изделие

Мониторы пациента серии Efficia CM с принадлежностями:

1. Монитор Efficia CM10 в составе:

1. Монитор Efficia CM10 (863301).

2. Литиево-ионный аккумулятор, 3-элементный аккумуляторный отсек (989803189981) – не более 2 шт.

3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.

4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.

5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.

6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.

7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.

8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.

9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.

10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.

11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.

12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.

13. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоразовый, для измерения SpO₂, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.

14. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891) (при необходимости) – не более 5 шт.

15. Манжета многоразовая для интенсивного ухода для взрослых, для АД (989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.

16. Шнур питания сетевой.

17. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.

18. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоразовый, для измерения SpO₂, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 2

шт.

19. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂, длина кабеля - 2м (M1941A) (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 1,1 м (M1943A) (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 3 м (M1943AL) (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг (M1191B) (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 15-50 кг (M1192A) (при необходимости) – не более 5 шт.
24. Ушной пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >40 кг (M1194A) (при необходимости) – не более 5 шт.
25. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 4-15 кг (M1195A) (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Пальцевой пульсоксиметрический датчик с зажимом для пациентов с массой тела >40 кг (M1196A) (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг, длина кабеля 3 м (M1191BL) (при необходимости) – не более 5 шт.
28. Одноразовый пульсоксиметрический датчик для новорожденных, грудных детей, взрослых детей (M1133A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
29. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела > 20 кг (M1131A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
30. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 3 -10 кг (M1132A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
31. Шланг для манжет длина 3 м – (M1599B) (при необходимости) – не более 5 шт.
32. Шланг для манжет для интенсивного ухода – 1,5м (989803160881) (при необходимости) – не более 5 шт.
33. Датчик на ступню/кисть руки пациентов с массой тела 1-4 кг, многоразовый, длина кабеля – 1,5м (M1193A) (при необходимости) – не более 5 шт.
34. Пульсоксиметрический датчик, детский (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.
35. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.
36. Комплекты кабелей ЭКГ с 3 отведениями для операционной с зажимом (M1678A) (при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 3

37. Кабель магистральный для общего использования (M1669A) (при необходимости) – не более 5 шт.
38. Датчик на основе серебра или хлорида серебра из пенорезины с нанесенным гелем (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (40493E) (при необходимости) – не более 1500 шт.
39. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (I3953D) (при необходимости) – не более 1500 шт.
40. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых крупного телосложения, для нАД (989803160861) (при необходимости) – не более 10 шт.
41. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых сверхдлинные, для нАД (989803160851) (при необходимости) – не более 10 шт.
42. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых некрупного телосложения, для нАД (989803160831) (при необходимости) – не более 10 шт.
43. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для детей, для нАД (989803160821) (при необходимости) – не более 10 шт.
44. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для грудных детей, для нАД (989803160811) (при необходимости) – не более 10 шт.
45. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, набедренная (M1576A) (при необходимости) – не более 10 шт.
46. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых крупного телосложения (M1575A) (при необходимости) – не более 10 шт.
47. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых (M1574A) (при необходимости) – не более 10 шт.
48. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых некрупного телосложения (M1573A) (при необходимости) – не более 10 шт.
49. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для детей (M1572A) (при необходимости) – не более 10 шт.
50. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для грудных детей (M1571A) (при необходимости) – не более 10 шт.
51. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 1, для нАД (M1866B) (при необходимости) – не более 150 шт.
52. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 2, для нАД (M1868B) (при необходимости) – не более 150 шт.
53. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 3, для нАД (M1870B) (при необходимости) – не более 150 шт.
54. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем),
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Навлюков

0044982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 4

- размер 4, для иАД (M1872B) (при необходимости) – не более 150 шт.
55. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 5, для иАД (M1873B) (при необходимости) – не более 150 шт.
56. Шланг для манжет 3м (M1597C) (при необходимости) – не более 5 шт.
57. Датчик давления многоразового использования для иАД (CPJ840J6) (при необходимости) – не более 10 шт.
58. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД (CPJ84022) (при необходимости) – не более 200 шт.
59. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД (CPJ84447) (при необходимости) – не более 10 шт.
60. Держатели датчика инвазивного давления (4 шт. в упаковке) для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД (CPJ84046) (при необходимости) – не более 10 шт.
61. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1921A) (при необходимости) – не более 150 шт.
62. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1923A) (при необходимости) – не более 150 шт.
63. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ (M1920A) (при необходимости) – не более 150 шт.
64. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ (989803160261) (при необходимости) – не более 150 шт.
65. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25 шт. в упаковке) (M2526A) (при необходимости) – не более 5 уп.
66. Датчик CO₂, для основного потока CO₂ (M2501A) (при необходимости) – не более 5 шт.
67. Адаптер воздуховода, многоразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2513A) (при необходимости) – не более 2 шт.
68. Адаптер воздуховода, многоразовый, для грудных детей и новорожденных, для основного потока CO₂ (M2516A) (при необходимости) – не более 2 шт.
69. Адаптер воздуховода, одноразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2533A) (10 шт. в упаковке) (при необходимости) – не более 5 шт.
70. Датчик гибкий чреспищеводный/ректальный (10 Fr), многоразовый (M1876A) (при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 5

71. Датчик поверхностный кожный, многоразовый (21078А) (при необходимости) – не более 5 шт.
72. Датчик чреспищеводный/ректальный (12Fr), многоразовый (21075А) (при необходимости) – не более 5 шт.
- II. Монитор Efficia CM12 в составе:
1. Монитор Efficia CM12 (863303).
2. Литиево-ионный аккумулятор, 3-элементный аккумуляторный отсек (989803189981) – не более 2 шт.
3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.
4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.
5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.
6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.
9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.
10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.
11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.
12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2м (M1663A) (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2,7м (M1949A) (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями, (M1978A) (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоразовый, для измерения SpO₂, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 6

17. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891)
(при необходимости) – не более 5 шт.
18. Манжета многоразовая для интенсивного ухода для взрослых, для нАД
(989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Шнур питания сетевой.
20. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.
21. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоразовый, для
измерения SpO₂, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5
шт.
22. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂, длина кабеля - 2м (M1941A)
(при необходимости) – не более 5 шт.
23. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 1,1 м
(M1943A) (при необходимости) – не более 5шт
24. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 3 м
(M1943AL) (при необходимости) – не более 5шт
25. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг
(M1191B) (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 15-50 кг
(M1192A) (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Ушной пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >40 кг
(M1194A) (при необходимости) – не более 5 шт.
28. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 4-15 кг
(M1195A) (при необходимости) – не более 5 шт.
29. Пальцевой пульсоксиметрический датчик с зажимом для пациентов с массой тела
>40 кг (M1196A) (при необходимости) – не более 5 шт.
30. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг,
длина кабеля 3 м (M1191BL) (при необходимости) – не более 5 шт.
31. Одноразовый пульсоксиметрический датчик для новорожденных, грудных детей,
взрослых детей (M1133A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
32. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой
тела > 20 кг (M1131A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
33. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой
тела 3 -10 кг (M1132A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
34. Шланг для манжет длина 3 м – (M1599B) (при необходимости) – не более 5 шт.
35. Шланг для манжет для интенсивного ухода – 1,5м (989803160881)
(при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 7

36. Датчик на ступню/кисть руки пациентов с массой тела 1-4 кг, многоразовый, длина кабеля – 1.5м (M1193A) (при необходимости) – не более 5 шт.
37. Пульсоксиметрический датчик, детский (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.
38. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.
39. Комплекты кабелей ЭКГ с 3 отведениями для операционной с зажимом (M1678A) (при необходимости) – не более 5 шт.
40. Кабель магистральный для общего использования (M1669A) (при необходимости) – не более 5 шт.
41. Датчик на основе серебра или хлорида серебра из пенорезины с нанесенным гелем (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (40493E) (при необходимости) – 1500 шт.
42. Electrodes ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (13953D) (при необходимости) – не более 1500 шт.
43. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых крупного телосложения, для нАД (989803160861) (при необходимости) – не более 10 шт.
44. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых сверхдлинные, для нАД (989803160851) (при необходимости) – не более 10 шт.
45. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых некрупного телосложения, для нАД (989803160831) (при необходимости) – не более 10 шт.
46. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для детей, для нАД (989803160821) (при необходимости) – не более 10 шт.
47. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для грудных детей, для нАД (989803160811) (при необходимости) – не более 10 шт.
48. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, набедренная (M1576A) (при необходимости) – не более 10 шт.
49. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых крупного телосложения (M1575A) (при необходимости) – не более 10 шт.
50. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых (M1574A) (при необходимости) – не более 10 шт.
51. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых некрупного телосложения (M1573A) (при необходимости) – не более 10 шт.
52. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для детей (M1572A) (при необходимости) – не более 10 шт.
53. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для грудных детей (M1571A) (при необходимости) – не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0044978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 8

54. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 1, для иАД (M1866B) (при необходимости) – не более 150 шт.
55. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 2, для иАД (M1868B) (при необходимости) – не более 150 шт.
56. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 3, для иАД (M1870B) (при необходимости) – не более 150 шт.
57. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 4, для иАД (M1872B) (при необходимости) – не более 150 шт.
58. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 5, для иАД (M1873B) (при необходимости) – не более 150 шт.
59. Шланг для манжет 3м (M1597C) (при необходимости) – не более 5 шт.
60. Датчик давления многоразового использования для иАД (CPJ840J6) (при необходимости) – не более 10 шт.
61. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД (CPJ84022) (при необходимости) – не более 200 шт.
62. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД (CPJ84447) (при необходимости) – не более 10 шт.
63. Держатели датчика инвазивного давления (4 шт. в упаковке) для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД (CPJ84046) (при необходимости) – не более 10 шт.
64. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1921A) (при необходимости) – не более 150 шт.
65. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1923A) (при необходимости) – не более 150 шт.
66. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ (M1920A) (при необходимости) – не более 150 шт.
67. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ (989803160261) (при необходимости) – не более 150 шт.
68. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25шт в упаковке) (M2526A) (при необходимости) – не более 125 шт.
69. Датчик CO₂, для основного потока CO₂ (M2501A) (при необходимости) – не более 5 шт.
70. Адаптер воздуховода, многоразовый, для взрослых и детей, для основного потока
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Навлюков

0044977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 9

CO2 (M2513A) (при необходимости) – не более 2 шт.

71. Адаптер воздуховода, многоразовый, для грудных детей и новорожденных, для основного потока CO2 (M2516A) (при необходимости) – не более 2 шт.

72. Адаптер воздуховода, одноразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO2 (M2533A) (10 шт в упаковке) (при необходимости) – не более 5 шт.

73. Датчик гибкий чреспищеводный/ректальный (10 Fr), многоразовый (21076A) (при необходимости) – не более 5 шт.

74. Датчик поверхностный кожный, многоразовый (21078A) (при необходимости) – не более 5 шт.

75. Датчик чреспищеводный/ректальный (12Fr), многоразовый (21075A) (при необходимости) – не более 5 шт.

76. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса (M1642A) (при необходимости) – не более 5 шт.

77. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 2,4 м (23001A) (при необходимости) – не более 5 шт.

78. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 0,5 м (23001B) (при необходимости) – не более 5 шт.

III. Монитор Efficia CM100 в составе:

1. Монитор Efficia CM100 (863300).

2. Литиево-ионный аккумулятор, 9-элементный аккумуляторный отсек (989803194541) – не более 2 шт.

3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.

4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.

5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.

6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.

7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.

8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.

9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.

10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 10

11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.
 13. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоразовый, для измерения SpO₂, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.
 14. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891) (при необходимости) – не более 5 шт.
 15. Манжета многоразовая для интенсивного ухода для взрослых, для НАД (989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.
 16. Шнур питания сетевой.
 17. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.
 18. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоразовый, для измерения SpO₂, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5 шт.
 19. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂, длина кабеля - 2м (M1941A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 20. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 1,1 м (M1943A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 21. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 3 м (M1943AL) (при необходимости) – не более 5 шт.
 22. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг (M1191B) (при необходимости) – не более 5 шт.
 23. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 15-50 кг (M1192A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 24. Ушной пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >40 кг (M1194A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 25. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 4-15 кг (M1195A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 26. Пальцевой пульсоксиметрический датчик с зажимом для пациентов с массой тела >40 кг (M1196A) (при необходимости) – не более 5 шт.
 27. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела > 50 кг, длина кабеля 3 м (M1191BL) (при необходимости) – не более 5 шт.
 28. Одноразовый пульсоксиметрический датчик для новорожденных, грудных детей, взрослых детей (M1133A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0044975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 11

29. Одноразовый пальцевый пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела > 20 кг (M1131A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
30. Одноразовый пальцевый пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 3 -10 кг (M1132A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
31. Шланг для манжет длина 3 м – (M1599B) (при необходимости) – не более 5 шт.
32. Шланг для манжет для интенсивного ухода – 1,5м (989803160881) (при необходимости) – не более 5 шт.
33. Датчик на ступню/кисть руки пациентов с массой тела 1-4 кг, многоразовый, длина кабеля – 1,5м (M1193A) (при необходимости) – не более 5 шт.
34. Пульсоксиметрический датчик, детский (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.
35. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.
36. Комплекты кабелей ЭКГ с 3 отведениями для операционной с зажимом (M1678A) (при необходимости) – не более 5 шт.
37. Кабель магистральный для общего использования (M1669A) (при необходимости) – не более 5 шт.
38. Датчик на основе серебра или хлорида серебра из пенорезины с нанесенным гелем (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (40493E) (при необходимости) – не более 1500 шт.
39. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (13953D) (при необходимости) – не более 1500 шт.
40. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых крупного телосложения, для нАД (989803160861) (при необходимости) – не более 10 шт.
41. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых сверхдлинные, для нАД (989803160851) (при необходимости) – не более 10 шт.
42. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых некрупного телосложения, для нАД (989803160831) (при необходимости) – не более 10 шт.
43. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для детей, для нАД (989803160821) (при необходимости) – не более 10 шт.
44. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для грудных детей, для нАД (989803160811) (при необходимости) – не более 10 шт.
45. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, набедренная (M1576A) (при необходимости) – не более 10 шт.
46. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых крупного телосложения (M1575A) (при необходимости) – не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлов
0044974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 12

47. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых (M1574A) (при необходимости) – не более 10 шт.
48. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых некрупного телосложения (M1573A) (при необходимости) – не более 10 шт.
49. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для детей (M1572A) (при необходимости) – не более 10 шт.
50. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для грудных детей (M1571A) (при необходимости) – не более 10 шт.
51. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 1, для иАД (M1866B) (при необходимости) – не более 150 шт.
52. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 2, для иАД (M1868B) (при необходимости) – не более 150 шт.
53. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 3, для иАД (M1870B) (при необходимости) – не более 150 шт.
54. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 4, для иАД (M1872B) (при необходимости) – не более 150 шт.
55. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 5, для иАД (M1873B) (при необходимости) – не более 150 шт.
56. Шланг для манжет 3м (M1597C) (при необходимости) – не более 5 шт.
57. Датчик давления многоразового использования для иАД (CPJ840J6) (при необходимости) – не более 10 шт.
58. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД (CPJ84022) (при необходимости) – не более 200 шт.
59. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД (CPJ84447) (при необходимости) – не более 10 шт.
60. Держатели датчика инвазивного давления (4 шт. в упаковке) для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД (CPJ84046) (при необходимости) – не более 10 шт.
61. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1921A) (при необходимости) – не более 150 шт.
62. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1923A) (при необходимости) – не более 150 шт.
63. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ (M1920A) (при необходимости) – не более 150 шт.
64. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных.

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

Д.Ю. Павлюков

0044973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 13

комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ (989803160261)
(при необходимости) – не более 150 шт.

65. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CarpoLine для взрослых (25шт в упаковке) (M2526A) (при необходимости) – не более 125 шт.

66. Датчик CO₂, для основного потока CO₂ (M2501A) (при необходимости) – не более 5 шт.

67. Адаптер воздуховода, многоразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2513A) (при необходимости) – не более 2 шт.

68. Адаптер воздуховода, многоразовый, для грудных детей и новорожденных, для основного потока CO₂ (M2516A) (при необходимости) – не более 2 шт.

69. Адаптер воздуховода, одноразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2533A) (10 шт в упаковке) (при необходимости) – не более 5 шт.

70. Датчик гибкий чреспищеводный/ректальный (10 Fr), многоразовый (21076A) (при необходимости) – не более 5 шт.

71. Датчик поверхностный кожный, многоразовый (21078A) (при необходимости) – не более 5 шт.

72. Датчик чреспищеводный/ректальный (12Fr), многоразовый (21075A) (при необходимости) – не более 5 шт.

IV. Монитор Efficia CM120 в составе:

1. Монитор Efficia CM120 (863302).

2. Литиево-ионный аккумулятор, 9-элементный аккумуляторный отсек (989803194541) – не более 2 шт.

3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.

4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.

5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.

6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.

7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.

8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.

9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 14

10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.
11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.
12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2м (M1663A) (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2,7м (M1949A) (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями, (M1978A) (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоцветный, для измерения SpO₂, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891) (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Манжета многоцветная для интенсивного ухода для взрослых, для АД (989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Шнур питания сетевой.
20. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.
21. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоцветный, для измерения SpO₂, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂, длина кабеля - 2м (M1941A) (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 1,1 м (M1943A) (при необходимости) – не более 5 шт.
24. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 3 м (M1943AL) (при необходимости) – не более 5 шт.
25. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг (M1191B) (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 15-50 кг (M1192A) (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Ушной пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >40 кг (M1194A) (при необходимости) – не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 15

28. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 4-15 кг (M1195A) (при необходимости) – не более 5 шт.
29. Пальцевой пульсоксиметрический датчик с зажимом для пациентов с массой тела >40 кг (M1196A) (при необходимости) – не более 5 шт.
30. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг, длина кабеля 3 м (M1191BL) (при необходимости) – не более 5 шт.
31. Одноразовый пульсоксиметрический датчик для новорожденных, грудных детей, взрослых детей (M1133A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
32. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела > 20 кг (M1131A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
33. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 3 -10 кг (M1132A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.
34. Шланг для манжет длина 3 м – (M1599B) (при необходимости) – не более 5 шт.
35. Шланг для манжет для интенсивного ухода – 1,5м (989803160881) (при необходимости) – не более 5 шт.
36. Датчик на ступню/кисть руки пациентов с массой тела 1-4 кг, многоразовый, длина кабеля – 1.5м (M1193A) (при необходимости) – не более 5 шт.
37. Пульсоксиметрический датчик, детский (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.
38. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.
39. Комплекты кабелей ЭКГ с 3 отведениями для операционной с зажимом (M1678A) (при необходимости) – не более 5 шт.
40. Кабель магистральный для общего использования (M1669A) (при необходимости) – не более 5 шт.
41. Датчик на основе серебра или хлорида серебра из пенорезины с нанесенным гелем (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (40493E) (при необходимости) – не более 1500 шт.
42. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (13953D) (при необходимости) – не более 1500 шт.
43. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых крупного телосложения, для ИАД (989803160861) (при необходимости) – не более 10 шт.
44. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых сверхдлинные, для ИАД (989803160851) (при необходимости) – не более 10 шт.
45. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых некрупного телосложения, для ИАД (989803160831) (при необходимости) – не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0044970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 16

46. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для детей, для иАД (989803160821) (при необходимости) – не более 10 шт.
47. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для грудных детей, для иАД (989803160811) (при необходимости) – не более 10 шт.
48. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, набедренная (M1576A) (при необходимости) – не более 10 шт.
49. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых крупного телосложения (M1575A) (при необходимости) – не более 10 шт.
50. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых (M1574A) (при необходимости) – не более 10 шт.
51. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых некрупного телосложения (M1573A) (при необходимости) – не более 10 шт.
52. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для детей (M1572A) (при необходимости) – не более 10 шт.
53. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для грудных детей (M1571A) (при необходимости) – не более 10 шт.
54. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 1, для иАД (M1866B) (при необходимости) – не более 150 шт.
55. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 2, для иАД (M1868B) (при необходимости) – не более 150 шт.
56. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 3, для иАД (M1870B) (при необходимости) – не более 150 шт.
57. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 4, для иАД (M1872B) (при необходимости) – не более 150 шт.
58. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 5, для иАД (M1873B) (при необходимости) – не более 150 шт.
59. Шланг для манжет 3м (M1597C) (при необходимости) – не более 5 шт.
60. Датчик давления многоразового использования для иАД (CPJ840J6) (при необходимости) – не более 10 шт.
61. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД (CPJ84022) (при необходимости) – не более 200 шт.
62. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД (CPJ84447) (при необходимости) – не более 10 шт.
63. Держатели датчика инвазивного давления (4 шт. в упаковке) для пассивных внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД (CPJ84046) (при необходимости) – не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навлюков

0044969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 17

64. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1921A) (при необходимости) – не более 150 шт.
65. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1923A) (при необходимости) – не более 150 шт.
66. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ (M1920A) (при необходимости) – не более 150 шт.
67. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ (989803160261) (при необходимости) – не более 150 шт.
68. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25шт в упаковке) (M2526A) (при необходимости) – не более 125 шт.
69. Датчик CO₂, для основного потока CO₂ (M2501A) (при необходимости) – не более 5 шт.
70. Адаптер воздуховода, многоразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2513A) (при необходимости) – не более 2 шт.
71. Адаптер воздуховода, многоразовый, для грудных детей и новорожденных, для основного потока CO₂ (M2516A) (при необходимости) – не более 2 шт.
72. Адаптер воздуховода, одноразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2533A) (10 шт в упаковке) (при необходимости) – не более 5 шт.
73. Датчик гибкий чреспищеводный/ректальный (10 Fr), многоразовый (21076A) (при необходимости) – не более 5 шт.
74. Датчик поверхностный кожный, многоразовый (21078A) (при необходимости) – не более 5 шт.
75. Датчик чреспищеводный/ректальный (12Fr), многоразовый (21075A) (при необходимости) – не более 5 шт.
76. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса (M1642A) (при необходимости) – не более 5 шт.
77. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 2,4 м (23001A) (при необходимости) – не более 5 шт.
78. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 0,5 м (23001B) (при необходимости) – не более 5 шт.
- V. Монитор Efficia CM150 в составе:
1. Монитор Efficia CM150 (863304).
2. Литиево-ионный аккумулятор, 9-элементный аккумуляторный отсек (989803192641)

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

Д.Ю. Павлюков

0044968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 18

- не более 2 шт.
3. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160741) (при необходимости) – не более 5 шт.
4. Магистральный ЭКГ кабель (989803160641) (при необходимости) – не более 2 шт.
5. Магистральный ЭКГ кабель для 3 отведений для использования в операционной (989803170171) (при необходимости) – не более 5 шт.
6. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для использования в операционной (989803170181) (при необходимости) – не более 5 шт.
7. Магистральный ЭКГ кабель для 5 отведений для общего использования (M1668A) (при необходимости) – не более 5 шт.
8. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями с зажимом (989803160661) (при необходимости) – не более 5 шт.
9. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160701) (при необходимости) – не более 5 шт.
10. Комплект кабелей ЭКГ с 3 отведениями для общего использования с зажимом (M1672A) (при необходимости) – не более 5 шт.
11. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для общего использования с зажимом (M1971A) (при необходимости) – не более 5 шт.
12. Комплект кабелей ЭКГ с 5 отведениями для операционной с зажимом (M1974A) (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2м (M1663A) (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Магистральный кабель для 10 отведений, длина 2,7м (M1949A) (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Комплект с 5 отведениями для мониторинга по 10 отведениями. (M1978A) (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела > 50 кг, многоцветный, для измерения SpO2, длина кабеля – 3м (989803160631) (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Шланг для манжет для интенсивного ухода - 3м (989803160891) (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Манжета многоцветная для интенсивного ухода для взрослых, для НАД (989803160841) (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Шнур питания сетевой.
20. Инструкция по эксплуатации на бумажном/электронном носителе.
21. Датчик пальцевой для пациентов с массой тела 15-50 кг, многоцветный.

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

Д.Ю. Павлюков

0044967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 19

для измерения SpO₂, длина кабеля – 2м (989803160621) (при необходимости) – не более 5 шт.

22. Кабель удлинительный для датчиков SpO₂, длина кабеля - 2м (M1941A) (при необходимости) – не более 5 шт.

23. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 1,1 м (M1943A) (при необходимости) – не более 5 шт.

24. Кабель-адаптер для пульсоксиметрического датчика, длина кабеля – 3 м (M1943AL) (при необходимости) – не более 5 шт.

25. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг (M1191B) (при необходимости) – не более 5 шт.

26. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 15-50 кг (M1192A) (при необходимости) – не более 5 шт.

27. Ушной пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >40 кг (M1194A) (при необходимости) – не более 5 шт.

28. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 4-15 кг (M1195A) (при необходимости) – не более 5 шт.

29. Пальцевой пульсоксиметрический датчик с зажимом для пациентов с массой тела >40 кг (M1196A) (при необходимости) – не более 5 шт.

30. Пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела >50 кг, длина кабеля 3 м (M1191BL) (при необходимости) – не более 5 шт.

31. Одноразовый пульсоксиметрический датчик для новорожденных, грудных детей, взрослых детей (M1133A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.

32. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела > 20 кг (M1131A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.

33. Одноразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для пациентов с массой тела 3 -10 кг (M1132A) (при необходимости) (20 шт. в упаковке) – не более 100 шт.

34. Шланг для манжет длина 3 м – (M1599B) (при необходимости) – не более 5 шт.

35. Шланг для манжет для интенсивного ухода – 1,5м (989803160881) (при необходимости) – не более 5 шт.

36. Датчик на ступню/кисть руки пациентов с массой тела 1-4 кг, многоразовый, длина кабеля – 1.5м (M1193A) (при необходимости) – не более 5 шт.

37. Пульсоксиметрический датчик, детский (989803160611) (при необходимости) – не более 5 шт.

38. Комплект неразъемных кабелей ЭКГ с 5 отведениями с зажимом (989803160781) (при необходимости) – не более 5 шт.

39. Комплекты кабелей ЭКГ с 3 отведениями для операционной с зажимом (M1678A)

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

Д.Ю. Павлюков

0044966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 20

- (при необходимости) – не более 5 шт.
40. Кабель магистральный для общего использования (M1669A) (при необходимости) – не более 5 шт.
41. Датчик на основе серебра или хлорида серебра из пенорезины с нанесенным гелем (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (40493E) (при необходимости) – не более 1500 шт.
42. Электроды ЭКГ с отведениями для новорожденных (30 шт. в упаковке, 300 шт. в коробке) (13953D) (при необходимости) – не более 1500 шт.
43. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых крупного телосложения, для нАД (989803160861) (при необходимости) – не более 10 шт.
44. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых сверхдлинные, для нАД (989803160851) (при необходимости) – не более 10 шт.
45. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для взрослых некрупного телосложения, для нАД (989803160831) (при необходимости) – не более 10 шт.
46. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для детей, для нАД (989803160821) (при необходимости) – не более 10 шт.
47. Манжеты многоразовые для интенсивного ухода для грудных детей, для нАД (989803160811) (при необходимости) – не более 10 шт.
48. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, набедренная (M1576A) (при необходимости) – не более 10 шт.
49. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых крупного телосложения (M1575A) (при необходимости) – не более 10 шт.
50. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых (M1574A) (при необходимости) – не более 10 шт.
51. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для взрослых некрупного телосложения (M1573A) (при необходимости) – не более 10 шт.
52. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для детей (M1572A) (при необходимости) – не более 10 шт.
53. Манжеты многоразовые для комфортного ухода, для грудных детей (M1571A) (при необходимости) – не более 10 шт.
54. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 1, для нАД (M1866B) (при необходимости) – не более 150 шт.
55. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 2, для нАД (M1868B) (при необходимости) – не более 150 шт.
56. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 3, для нАД (M1870B) (при необходимости) – не более 150 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044965

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 21

57. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 4, для иАД (M1872B) (при необходимости) – не более 150 шт.
58. Манжеты одноразовые для новорожденных (с разъемом предохранителем), размер 5, для иАД (M1873B) (при необходимости) – не более 150 шт.
59. Шланг для манжет 3м (M1597C) (при необходимости) – не более 5 шт.
60. Датчик давления многоразового использования для иАД (CPJ840J6) (при необходимости) – не более 10 шт.
61. Стерильные одноразовые колпачки (50 шт. в коробке), для иАД (CPJ84022) (при необходимости) – не более 200 шт.
62. Крепление к инфузионной стойке для датчиков, многоразовое, для иАД (CPJ84447) (при необходимости) – не более 10 шт.
63. Держатели датчика инвазивного давления (4 шт. в упаковке) для штатива внутривенных вливаний, многоразовый, для иАД (CPJ84046) (при необходимости) – не более 10 шт.
64. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1921A) (при необходимости) – не более 150 шт.
65. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine H, для бокового потока CO₂ (M1923A) (при необходимости) – не более 150 шт.
66. Линии фильтрации интубированные, взрослые/дети, комплект FilterLine, для бокового потока CO₂ (M1920A) (при необходимости) – не более 150 шт.
67. Линии фильтрации интубированные, для грудных детей и новорожденных, комплект FilterLine удлиненные, для бокового потока CO₂ (989803160261) (при необходимости) – не более 150 шт.
68. Линии фильтрации неинтубированные оральные и назальные, магистраль Smart CapnoLine для взрослых (25шт в упаковке) (M2526A) (при необходимости) – не более 125 шт.
69. Датчик CO₂, для основного потока CO₂ (M2501A) (при необходимости) – не более 5 шт.
70. Адаптер воздуховода, многоразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2513A) (при необходимости) – не более 2 шт.
71. Адаптер воздуховода, многоразовый, для грудных детей и новорожденных, для основного потока CO₂ (M2516A) (при необходимости) – не более 2 шт.
72. Адаптер воздуховода, одноразовый, для взрослых и детей, для основного потока CO₂ (M2533A) (10 шт в упаковке) (при необходимости) – не более 5 шт.
73. Датчик гибкий чреспищеводный/ректальный (10 Fr), многоразовый (F21076A)

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

ДЮ. Павлюков

0044964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2018 года № РЗН 2017/6045

Лист 22

(при необходимости) – не более не более 5 шт.

74. Датчик поверхностный кожный, многоразовый (21078A) (при необходимости) – не более 5 шт.

75. Датчик чреспищеводный/ректальный (12Fr), многоразовый (21075A) (при необходимости) – не более 5 шт.

76. Интерфейсный кабель для измерения сердечного выброса (M1642A) (при необходимости) – не более 5 шт.

77. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 2,4 м (23001A) (при необходимости) – не более 5 шт.

78. Датчик температуры для измерения сердечного выброса, многоразовый, 0,5 м (23001B) (при необходимости) – не более 5 шт.

VI. Принадлежности:

1. Сканер двумерного штрихкода (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) (989803147821) – не более 10 шт.

2. Сканер двумерного штрихкода HS-1 (включая монтажный кронштейн для использования с подставкой под монитор) (989803176611) – не более 10 шт.

3. Комплект для маркировки и укладки кабелей (989803148841) – не более 10 шт.

4. Комплект крюка кабеля (989803195551) – не более 10 шт.

5. Литиево-ионный аккумулятор, 3-элементный аккумуляторный отсек (989803189981) – не более 5 шт.

6. Литиево-ионный аккумулятор, 9-элементный аккумуляторный отсек (989803194541) – не более 5 шт.

7. Рулонная стойка (989803176601) – не более 10 шт.

8. Крепежный комплект рулонной стойки (989803195541) – не более 10 шт.

9. Бумага для регистратора (5 рулонов) (989803136891) – не более 10 шт.

10. Адаптер последовательного интерфейса (989803159601) – не более 10 шт.

11. Настенное крепление, 10-дюймовое (989803195571) – не более 3 шт.

12. Обеспечение программное системы центрального мониторинга Efficia CMS200 (S863352) на электронном носителе.

13. Система центрального мониторинга Efficia CMS200 в составе (863352).

Место производства:

1. Philips Medical Systems, 3000 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1099, USA.

2. Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

З

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


Д.Ю. Павлюков

0044963