



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56330/43589 от 31.05.2023

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 25 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3608
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070962

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro,
варианты исполнения:

I. Монитор пациента K1, в составе:

1. Серийные номера: с K1221110500 по K1221110999 (с шагом 1); с K1221111500 по K1221111999 (с шагом 1); с K1221112500 по K1221112999 (с шагом 1); с K1221113500 по K1221113999 (с шагом 1).

2. Комплектация:

1. Основной блок K1 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель заземления - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Док-станция - 1 шт.
6. Стойка с переносными модулями - 1 шт.
7. Вставной модуль сердечного выброса Comen - 1 шт.
8. Вставной модуль инвазивного давления - 1 шт.
9. Вставной модуль сердечного выброса (при необходимости) - 1 шт.
10. Вставной модуль апноэ пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
11. Вставной модуль ЭКГ - 1 шт.
12. Вставной модуль капнометрии в основном потоке (при необходимости) - 1 шт.
13. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Comen (при необходимости) - 1 шт.
14. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo ISA (при необходимости) - 1 шт.
15. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo Carpo (при необходимости) - 1 шт.
16. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке CarpoTrak (при необходимости) - 1 шт.
17. Вставной модуль измерения SpO2 Masimo MS-2040 (при необходимости) - 1 шт.
18. Вставной модуль анестезиологических газов в основном потоке Masimo (при необходимости) - 1 шт.
19. Вставной модуль биспектрального индекса (при необходимости) - 1 шт.
20. Вставной модуль NMT (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

21. ЭКГ-кабель для туловища, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
22. Провод отв. ЭКГ/мини-зажим/идентификатор ИЕС, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
23. (040-000908) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
24. (040-000909) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
25. (040-000910) Цельный кабель для ЭКГ с 12 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
26. (040-000911) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
27. (040-000912) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
28. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
29. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
30. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
31. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
32. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
33. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС (при необходимости) - 1 шт.
34. ЭКГ-кабель для туловища, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
35. Провод отв. ЭКГ/защелка/идентификатор ИЕС, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
36. (040-000684) Электрод ЭКГ для взрослых - 1 шт.
37. (040-000208) Электрод ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
38. Удлинитель кабеля ИАД (двойной тип) (при необходимости) - 1 шт.
39. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
40. Удлинитель кабеля ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
41. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
42. Удлинитель кабеля ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
43. Удлинитель кабеля ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

44. Датчик преобразователя ИАД -разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
45. Датчик преобразователя ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
46. Датчик преобразователя ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
47. Датчик преобразователя ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
48. Датчик преобразователя ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
49. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 2 м - 1 шт.
50. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 3 м (при необходимости) - 1 шт.
51. (040-000592) Манжета НИАД/ 25 - 35 см (при необходимости) - 1 шт.
52. (040-000593) Манжета НИАД /18 - 26 см (при необходимости) - 1 шт.
53. (040-000594) Манжета НИАД /10 - 19 см (при необходимости) - 1 шт.
54. (040-000595) Манжета НИАД / 6 - 11 см (при необходимости) - 1 шт.
55. (040-000596) Манжета НИАД / 46 - 66 см (при необходимости) - 1 шт.
56. (040-000597) Манжета НИАД / 20 - 28 см (при необходимости) - 1 шт.
57. (040-000598) Манжета НИАД / 33 - 47 см - 1 шт.
58. (040-000599) Манжета НИАД / 33 - 47 см (при необходимости) - 1 шт.
59. (040-000743) Манжета НИАД / 3 - 6 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
60. (040-000744) Манжета НИАД /4 - 8 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
61. (040-000745) Манжета НИАД / 6 - 11 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
62. (040-000746) Манжета НИАД / 7 - 13 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
63. (040-000747) Манжета НИАД / 8 - 15 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
64. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
65. (040-000726) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
66. (040-000312) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
67. (040-000730) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
68. (040-000869) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
69. Удлинитель кабеля SpO2 "Неллкор" (при необходимости) - 1 шт.
70. Y-образный зонд SpO2 в комплекте «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
71. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии M-LNCS «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
72. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии RD-SET «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
73. Датчик SpO2«Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
74. Зонд SpO2 «Масимо» (Y-образный) (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

75. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых (тип «прищепка» на палец) "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
76. Y-образный корпус SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
77. (040-000246) Температурный зонд/TAS03-09 - 1 шт.
78. (040-000387) Температурный зонд/ TPS03-03 (при необходимости) - 1 шт.
79. (040-000386) Температурный зонд/ TPE03-01 (при необходимости) - 1 шт.
80. (040-000385) Температурный зонд/ TAE03-04 (при необходимости) - 1 шт.
81. Соединительный кабель модуля RGM "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
82. (040-001362) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
83. (040-001364) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
84. (040-001363) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
85. (040-001365) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной канюлей, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
86. (040-001367) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной канюлей для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
87. (040-001369) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O2 (при необходимости) - 1 шт.
88. (040-001371) Трубка для отбора проб CO2 с назальной/ротовой канюлей, педиатрическая (при необходимости) - 1 шт.
89. (040-001373) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O2 (при необходимости) - 1 шт.
90. (040-001374) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с одиночной назальной канюлей (при необходимости) - 1 шт.
91. (040-000216) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
92. (040-000217) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
93. Интерфейсный кабель модуля CO2 Respironics (при необходимости) - 1 шт.
94. Водяной фильтр в сборе - 1 шт.
95. Трубка для осушения воздуха - 1 шт.
96. Большой набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 5

97. Малый набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
98. (040-000021) Адаптер для дыхательных путей CO2 основного потока, взрослый и педиатрический - 1 шт.
99. (040-000022) Адаптер для дыхательных путей CO2 основного потока для младенца (при необходимости) - 1 шт.
100. (040-000024-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
101. (040-000026-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой для младенца (при необходимости) - 1 шт.
102. Разъем кабеля сердечного выброса - 1 шт.
103. Датчик пробуждения новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
104. Повязка для датчика пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
105. Соединительный кабель датчика кислорода (при необходимости) - 1 шт.
106. Датчик кислорода (при необходимости) - 1 шт.
107. Крышка кислородного датчика (при необходимости) - 1 шт.
108. Кабель ИКГ для пациента с проводами электродов (при необходимости) - 1 шт.
109. Электрод ИКГ (при необходимости) - 1 шт.
110. Модуль CO2 основного потока, «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
111. Модуль CO2 Mainstream «Респироникс» (при необходимости) - 1 шт.
112. Модуль CO2 Mainstream, «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
113. Модуль БИС "КОВИДЕН" (при необходимости) - 1 шт. BIS
114. 4-электродный датчик БИС для взрослых (при необходимости) - 1 шт. BIS
115. Педиатрический 4-электродный датчик БИС (при необходимости) - 1 шт.
116. Модуль АГ mainstream IRMA "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
117. Слот для крепления кабельных проводов основного модуля CO2 (при необходимости) - 1 шт.
118. Адаптер (при необходимости) - 1 шт.
II. Монитор пациента K12Pro, в составе:
1. Серийные номера: с DK221110500 по DK221110999 (с шагом 1); с DK221112500 по DK221112999 (с шагом 1); с DK221113500 по DK221113999 (с шагом 1); с DK2211144500 по DK2211144999 (с шагом 1).
2. Комплектация:
1. Основной блок K12Pro - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 6

3. Кабель заземления - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Док-станция - 1 шт.
6. Стойка с переносными модулями - 1 шт.
7. Модуль K1 (при необходимости) - 1 шт.
8. Модуль KPM - 1 шт.
9. Вставной модуль сердечного выброса Comen - 1 шт.
10. Вставной модуль инвазивного давления - 1 шт.
11. Вставной модуль сердечного выброса (при необходимости) - 1 шт.
12. Вставной модуль апноэ пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
13. Вставной модуль ЭКГ - 1 шт.
14. Вставной модуль капнометрии в основном потоке (при необходимости) - 1 шт.
15. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Comen (при необходимости) - 1 шт.
16. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo ISA (при необходимости) - 1 шт.
17. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo Carpo (при необходимости) - 1 шт.
18. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке CarpoTrak (при необходимости) - 1 шт.
19. Вставной модуль измерения SpO2 Masimo MS-2040 (при необходимости) - 1 шт.
20. Вставной модуль анестезиологических газов в основном потоке Masimo (при необходимости) - 1 шт.
21. Вставной модуль биспектрального индекса (при необходимости) - 1 шт.
22. Вставной модуль NMT (при необходимости) - 1 шт.
23. ЭКГ-кабель для туловища, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
24. Провод отв. ЭКГ/мини-зажим/идентификатор ИЕС, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
25. (040-000908) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
26. (040-000909) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
27. (040-000910) Цельный кабель для ЭКГ с 12 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 7

28. (040-000911) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
29. (040-000912) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
30. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
31. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
32. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
33. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
34. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
35. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС (при необходимости) - 1 шт.
36. ЭКГ-кабель для туловища, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
37. Провод отв. ЭКГ/защелка/идентификатор ИЕС, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
38. (040-000684) Электрод ЭКГ для взрослых - 1 шт.
39. (040-000208) Электрод ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
40. Удлинитель кабеля ИАД (двойной тип) (при необходимости) - 1 шт.
41. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
42. Удлинитель кабеля ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
43. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
44. Удлинитель кабеля ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
45. Удлинитель кабеля ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
46. Датчик преобразователя ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
47. Датчик преобразователя ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
48. Датчик преобразователя ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
49. Датчик преобразователя ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
50. Датчик преобразователя ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
51. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 2 м - 1 шт.
52. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 3 м (при необходимости) - 1 шт.
53. (040-000592) Манжета НИАД/ 25 - 35 см (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 8

54. (040-000593) Манжета НИАД /18 - 26 см (при необходимости) - 1 шт.
55. (040-000594) Манжета НИАД /10 - 19 см (при необходимости) - 1 шт.
56. (040-000595) Манжета НИАД / 6 - 11 см (при необходимости) - 1 шт.
57. (040-000596) Манжета НИАД / 46 - 66 см (при необходимости) - 1 шт.
58. (040-000597) Манжета НИАД / 20 - 28 см (при необходимости) - 1 шт.
59. (040-000598) Манжета НИАД / 33 - 47 см - 1 шт.
60. (040-000599) Манжета НИАД / 33 - 47 см (при необходимости) - 1 шт.
61. (040-000743) Манжета НИАД / 3 - 6 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
62. (040-000744) Манжета НИАД /4 - 8 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
63. (040-000745) Манжета НИАД / 6 - 11 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
64. (040-000746) Манжета НИАД / 7 - 13 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
65. (040-000747) Манжета НИАД / 8 - 15 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
66. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
67. (040-000726) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
68. (040-000312) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
69. (040-000730) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
70. (040-000869) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
71. Удлинитель кабеля SpO2 "Неллкор" (при необходимости) - 1 шт.
72. Y-образный зонд SpO2 в комплекте «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
73. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии M-LNCS «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
74. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии RD-SET «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
75. Датчик SpO2«Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
76. Зонд SpO2 «Масимо» (Y-образный) (при необходимости) - 1 шт.
77. Датчик SpO2 многоразовый для взрослых (тип «прищепка» на палец) "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
78. Y-образный корпус SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
79. (040-000246) Температурный зонд/TAS03-09 - 1 шт.
80. (040-000387) Температурный зонд/ TPS03-03 (при необходимости) - 1 шт.
81. (040-000386) Температурный зонд/ TRE03-01 (при необходимости) - 1 шт.
82. (040-000385) Температурный зонд/ TAE03-04 (при необходимости) - 1 шт.
83. Соединительный кабель модуля RGM "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
84. (040-001362) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 9

- (при необходимости) - 1 шт.
85. (040-001364) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
86. (040-001363) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
87. (040-001365) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной канюлей, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
88. (040-001367) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной канюлей для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
89. (040-001369) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
90. (040-001371) Трубка для отбора проб CO₂ с назальной/ротовой канюлей, педиатрическая (при необходимости) - 1 шт.
91. (040-001373) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
92. (040-001374) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с одиночной назальной канюлей (при необходимости) - 1 шт.
93. (040-000216) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
94. (040-000217) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
95. Интерфейсный кабель модуля CO₂ Respironics (при необходимости) - 1 шт.
96. Водяной фильтр в сборе - 1 шт.
97. Трубка для осушения воздуха - 1 шт.
98. Большой набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
99. Малый набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
100. (040-000021) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока, взрослый и педиатрический - 1 шт.
101. (040-000022) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока для младенца (при необходимости) - 1 шт.
102. (040-000024-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
103. (040-000026-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой для младенца (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120429

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 10

- 104. Разъем кабеля сердечного выброса - 1 шт.
- 105. Датчик пробуждения новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
- 106. Повязка для датчика пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
- 107. Соединительный кабель датчика кислорода (при необходимости) - 1 шт.
- 108. Датчик кислорода (при необходимости) - 1 шт.
- 109. Крышка кислородного датчика (при необходимости) - 1 шт.
- 110. Кабель ИКГ для пациента с проводами электродов (при необходимости) - 1 шт.
- 111. Электрод ИКГ (при необходимости) - 1 шт.
- 112. Модуль CO2 основного потока, «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
- 113. Модуль CO2 Mainstream «Респироникс» (при необходимости) - 1 шт.
- 114. Модуль CO2 Mainstream, «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
- 115. Модуль БИС "КОВИДЕН" (при необходимости) - 1 шт.
- 116. 4-электродный датчик БИС для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
- 117. Педиатрический 4-электродный датчик БИС (при необходимости) - 1 шт.
- 118. Датчик НМП (при необходимости) - 1 шт.
- 119. Электрод NMBA (нервно-мышечные блокаторы) (при необходимости) - 1 шт.
- 120. Модуль АГ mainstream IRMA "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
- 121. Слот для крепления кабельных проводов основного модуля CO2 (при необходимости) - 1 шт.
- 122. Адаптер (при необходимости) - 1 шт.
- 123. Канал (при необходимости) - 1 шт.
- 124. Рука с фиксированной высотой GCX (при необходимости) - 1 шт.
- 125. Рука с фиксированной высотой Coriton (при необходимости) - 1 шт.
- 126. Тележка (при необходимости) - 1 шт.
- III. Монитор пациента K15Pro, в составе:
 - 1. Серийные номера: с FK221110500 по FK221110999 (с шагом 1); с FK221111500 по FK221111999 (с шагом 1); с FK221112500 по FK221112999 (с шагом 1); с FK221113500 по FK221113999 (с шагом 1).
 - 2. Комплектация:
 - 1. Основной блок K15Pro - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 5. Док-станция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 11

6. Стойка с переносными модулями - 1 шт.
7. Модуль K1 (при необходимости) - 1 шт.
8. Модуль KPM - 1 шт.
9. Вставной модуль сердечного выброса Comen - 1 шт.
10. Вставной модуль инвазивного давления - 1 шт.
11. Вставной модуль сердечного выброса (при необходимости) - 1 шт.
12. Вставной модуль апноэ пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
13. Вставной модуль ЭКГ - 1 шт.
14. Вставной модуль капнометрии в основном потоке (при необходимости) - 1 шт.
15. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Comen (при необходимости) - 1 шт.
16. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo ISA (при необходимости) - 1 шт.
17. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo Capno (при необходимости) - 1 шт.
18. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке CapnoTrak (при необходимости) - 1 шт.
19. Вставной модуль измерения SpO2 Masimo MS-2040 (при необходимости) - 1 шт.
20. Вставной модуль анестезиологических газов в основном потоке Masimo (при необходимости) - 1 шт.
21. Вставной модуль биспектрального индекса (при необходимости) - 1 шт.
22. Вставной модуль NMT (при необходимости) - 1 шт.
23. ЭКГ-кабель для туловища, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
24. Провод отв. ЭКГ/мини-зажим/идентификатор IEC, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
25. (040-000908) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
26. (040-000909) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
27. (040-000910) Цельный кабель для ЭКГ с 12 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
28. (040-000911) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор IEC - 1 шт.
29. (040-000912) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор IEC-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120431

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 12

- 1 шт.
30. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
31. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
32. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
33. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
34. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
35. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС (при необходимости) - 1 шт.
36. ЭКГ-кабель для туловища, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
37. Провод отв. ЭКГ/защелка/идентификатор ИЕС, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
38. (040-000684) Электрод ЭКГ для взрослых - 1 шт.
39. (040-000208) Электрод ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
40. Удлинитель кабеля ИАД (двойной тип) (при необходимости) - 1 шт.
41. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
42. Удлинитель кабеля ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
43. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
44. Удлинитель кабеля ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
45. Удлинитель кабеля ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
46. Датчик преобразователя ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
47. Датчик преобразователя ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
48. Датчик преобразователя ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
49. Датчик преобразователя ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
50. Датчик преобразователя ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
51. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 2 м - 1 шт.
52. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 3 м (при необходимости) - 1 шт.
53. (040-000592) Манжета НИАД/ 25 - 35 см (при необходимости) - 1 шт.
54. (040-000593) Манжета НИАД/ 18 - 26 см (при необходимости) - 1 шт.
55. (040-000594) Манжета НИАД/ 10 - 19 см (при необходимости) - 1 шт.
56. (040-000595) Манжета НИАД/ 6 - 11 см (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 13

57. (040-000596) Манжета НИАД / 46 - 66 см (при необходимости) - 1 шт.
58. (040-000597) Манжета НИАД / 20 - 28 см (при необходимости) - 1 шт.
59. (040-000598) Манжета НИАД / 33 - 47 см - 1 шт.
60. (040-000599) Манжета НИАД / 33 - 47 см (при необходимости) - 1 шт.
61. (040-000743) Манжета НИАД / 3 - 6 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
62. (040-000744) Манжета НИАД / 4 - 8 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
63. (040-000745) Манжета НИАД / 6 - 11 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
64. (040-000746) Манжета НИАД / 7 - 13 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
65. (040-000747) Манжета НИАД / 8 - 15 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
66. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
67. (040-000726) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
68. (040-000312) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
69. (040-000730) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
70. (040-000869) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
71. Удлинитель кабеля SpO2 «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
72. Y-образный зонд SpO2 в комплекте «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
73. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии M-LNCS «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
74. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии RD-SET «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
75. Датчик SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
76. Зонд SpO2 «Масимо» (Y-образный) (при необходимости) - 1 шт.
77. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых (тип «прищепка» на палец) "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
78. Y-образный корпус SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
79. (040-000246) Температурный зонд/TAS03-09 - 1 шт.
80. (040-000387) Температурный зонд/ TPS03-03 (при необходимости) - 1 шт.
81. (040-000386) Температурный зонд/ TPE03-01 (при необходимости) - 1 шт.
82. (040-000385) Температурный зонд/ TAE03-04 (при необходимости) - 1 шт.
83. Соединительный кабель модуля RGM «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
84. (040-001362) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
85. (040-001364) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 14

86. (040-001363) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
87. (040-001365) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной канюлей, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
88. (040-001367) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной канюлей для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
89. (040-001369) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
90. (040-001371) Трубка для отбора проб CO₂ с назальной/ротовой канюлей, педиатрическая (при необходимости) - 1 шт.
91. (040-001373) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
92. (040-001374) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с одиночной назальной канюлей (при необходимости) - 1 шт.
93. (040-000216) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
94. (040-000217) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
95. Интерфейсный кабель модуля CO₂ Respironics (при необходимости) - 1 шт.
96. Водяной фильтр в сборе - 1 шт.
97. Трубка для осушения воздуха - 1 шт.
98. Большой набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
99. Малый набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
100. (040-000021) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока, взрослый и педиатрический - 1 шт.
101. (040-000022) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока для младенца (при необходимости) - 1 шт.
102. (040-000024-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
103. (040-000026-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой для младенца (при необходимости) - 1 шт.
104. Разъем кабеля сердечного выброса - 1 шт.
105. Датчик пробуждения новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
106. Повязка для датчика пробуждения (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 15

107. Соединительный кабель датчика кислорода (при необходимости) - 1 шт.
108. Датчик кислорода (при необходимости) - 1 шт.
109. Крышка кислородного датчика (при необходимости) - 1 шт.
110. Кабель ИКГ для пациента с проводами электродов (при необходимости) - 1 шт.
111. Электрод ИКГ (при необходимости) - 1 шт.
112. Модуль CO2 основного потока, «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
113. Модуль CO2 Mainstream «Респироникс» (при необходимости) - 1 шт.
114. Модуль CO2 Mainstream, «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
115. Модуль БИС "КОВИДЕН" (при необходимости) - 1 шт.
116. 4-электродный датчик БИС для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
117. Педиатрический 4-электродный датчик БИС (при необходимости) - 1 шт.
118. Датчик НМП (при необходимости) - 1 шт.
119. Электрод NMBA (нервно-мышечные блокаторы) (при необходимости) - 1 шт.
120. Модуль АГ mainstream IRMA "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
121. Слот для крепления кабельных проводов основного модуля CO2 (при необходимости) - 1 шт.
122. Адаптер (при необходимости) - 1 шт.
123. Канал (при необходимости) - 1 шт.
124. Рука с фиксированной высотой GCX (при необходимости) - 1 шт.
125. Рука с фиксированной высотой Coriton (при необходимости) - 1 шт.
126. Тележка (при необходимости) - 1 шт.
- IV. Монитор пациента K18Pro, в составе:
 1. Серийные номера: с НК221110500 по НК221110999 (с шагом 1); с НК221111500 по НК221111999 (с шагом 1); с НК221112500 по НК221112999 (с шагом 1); с НК221113500 по НК221113999 (с шагом 1).
 2. Комплектация:
 1. Основной блок K18Pro - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Кабель заземления - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 5. Док-станция - 1 шт.
 6. Стойка с переносными модулями - 1 шт.
 7. Модуль K1 (при необходимости) - 1 шт.
 8. Модуль KPM - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 16

9. Вставной модуль сердечного выброса Comen - 1 шт.
10. Вставной модуль инвазивного давления - 1 шт.
11. Вставной модуль сердечного выброса (при необходимости) - 1 шт.
12. Вставной модуль апноэ пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
13. Вставной модуль ЭКГ - 1 шт.
14. Вставной модуль капнометрии в основном потоке (при необходимости) - 1 шт.
15. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Comen (при необходимости) - 1 шт.
16. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo ISA (при необходимости) - 1 шт.
17. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo Capno (при необходимости) - 1 шт.
18. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке CapnoTrak (при необходимости) - 1 шт.
19. Вставной модуль измерения SpO2 Masimo MS-2040 (при необходимости) - 1 шт.
20. Вставной модуль анестезиологических газов в основном потоке Masimo (при необходимости) - 1 шт.
21. Вставной модуль биспектрального индекса (при необходимости) - 1 шт.
22. Вставной модуль NMT (при необходимости) - 1 шт.
23. ЭКГ-кабель для туловища, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
24. Провод отв. ЭКГ/мини-зажим/идентификатор ИЕС, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
25. (040-000908) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
26. (040-000909) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
27. (040-000910) Цельный кабель для ЭКГ с 12 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
28. (040-000911) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
29. (040-000912) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
30. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 17

31. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
32. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
33. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
34. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
35. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС (при необходимости) - 1 шт.
36. ЭКГ-кабель для туловища, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
37. Провод отв. ЭКГ/защелка/идентификатор ИЕС, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
38. (040-000684) Электрод ЭКГ для взрослых - 1 шт.
39. (040-000208) Электрод ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
40. Удлинитель кабеля ИАД (двойной тип) (при необходимости) - 1 шт.
41. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
42. Удлинитель кабеля ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
43. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
44. Удлинитель кабеля ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
45. Удлинитель кабеля ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
46. Датчик преобразователя ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
47. Датчик преобразователя ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
48. Датчик преобразователя ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
49. Датчик преобразователя ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
50. Датчик преобразователя ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
51. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 2 м - 1 шт.
52. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 3 м (при необходимости) - 1 шт.
53. (040-000592) Манжета НИАД/ 25 - 35 см (при необходимости) - 1 шт.
54. (040-000593) Манжета НИАД /18 - 26 см (при необходимости) - 1 шт.
55. (040-000594) Манжета НИАД /10 - 19 см (при необходимости) - 1 шт.
56. (040-000595) Манжета НИАД / 6 - 11 см (при необходимости) - 1 шт.
57. (040-000596) Манжета НИАД / 46 - 66 см (при необходимости) - 1 шт.
58. (040-000597) Манжета НИАД / 20 - 28 см (при необходимости) - 1 шт.
59. (040-000598) Манжета НИАД / 33 - 47 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 18

60. (040-000599) Манжета НИАД / 33 - 47 см (при необходимости) - 1 шт.
61. (040-000743) Манжета НИАД / 3 - 6 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
62. (040-000744) Манжета НИАД / 4 - 8 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
63. (040-000745) Манжета НИАД / 6 - 11 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
64. (040-000746) Манжета НИАД / 7 - 13 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
65. (040-000747) Манжета НИАД / 8 - 15 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
66. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
67. (040-000726) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
68. (040-000312) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
69. (040-000730) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
70. (040-000869) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
71. Удлинитель кабеля SpO2 «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
72. Y-образный зонд SpO2 в комплекте «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
73. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии M-LNCS «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
74. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии RD-SET «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
75. Датчик SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
76. Зонд SpO2 «Масимо» (Y-образный) (при необходимости) - 1 шт.
77. Датчик SpO2 многоцветный для взрослых (тип «прищепка» на палец) "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
78. Y-образный корпус SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
79. (040-000246) Температурный зонд/TAS03-09 - 1 шт.
80. (040-000387) Температурный зонд/ TPS03-03 (при необходимости) - 1 шт.
81. (040-000386) Температурный зонд/ TPE03-01 (при необходимости) - 1 шт.
82. (040-000385) Температурный зонд/ TAE03-04 (при необходимости) - 1 шт.
83. Соединительный кабель модуля RGM «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
84. (040-001362) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
85. (040-001364) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
86. (040-001363) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
87. (040-001365) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной канюлей, взрослый

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 19

- и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
88. (040-001367) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной канюлей для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
89. (040-001369) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
90. (040-001371) Трубка для отбора проб CO₂ с назальной/ротовой канюлей, педиатрическая (при необходимости) - 1 шт.
91. (040-001373) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
92. (040-001374) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с одиночной назальной канюлей (при необходимости) - 1 шт.
93. (040-000216) Адаптер воздуховода IRMA «Масимо» взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
94. (040-000217) Адаптер воздуховода IRMA «Масимо» для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
95. Интерфейсный кабель модуля CO₂ Respironics (при необходимости) - 1 шт.
96. Водяной фильтр в сборе - 1 шт.
97. Трубка для осушения воздуха - 1 шт.
98. Большой набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
99. Малый набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
100. (040-000021) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока, взрослый и педиатрический - 1 шт.
101. (040-000022) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока для младенца (при необходимости) - 1 шт.
102. (040-000024-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
103. (040-000026-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой для младенца (при необходимости) - 1 шт.
104. Разъем кабеля сердечного выброса - 1 шт.
105. Датчик пробуждения новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
106. Повязка для датчика пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
107. Соединительный кабель датчика кислорода (при необходимости) - 1 шт.
108. Датчик кислорода (при необходимости) - 1 шт.
109. Крышка кислородного датчика (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0120439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 20

- 110. Кабель ИКГ для пациента с проводами электродов (при необходимости) - 1 шт.
- 111. Электрод ИКГ (при необходимости) - 1 шт.
- 112. Модуль CO2 основного потока, «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
- 113. Модуль CO2 Mainstream «Респироникс» (при необходимости) - 1 шт.
- 114. Модуль CO2 Mainstream, «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
- 115. Модуль БИС "КОВИДЕН" (при необходимости) - 1 шт.
- 116. 4-электродный датчик БИС для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
- 117. Педиатрический 4-электродный датчик БИС (при необходимости) - 1 шт.
- 118. Датчик НМП (при необходимости) - 1 шт.
- 119. Электрод NMBA (нервно-мышечные блокаторы) (при необходимости) - 1 шт.
- 120. Модуль АГ mainstream IRMA «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
- 121. Слот для крепления кабельных проводов основного модуля CO2 (при необходимости) - 1 шт.
- 122. Адаптер (при необходимости) - 1 шт.
- 123. Канал (при необходимости) - 1 шт.
- 124. Рука с фиксированной высотой GCX (при необходимости) - 1 шт.
- 125. Рука с фиксированной высотой Coriton (при необходимости) - 1 шт.
- 126. Тележка (при необходимости) - 1 шт.
- V. Монитор пациента K22Pro, в составе:
 - 1. Серийные номера: с 9K230202001 по 9K230202998 (с шагом 1); с 9K230203500 по 9K230203999 (с шагом 1); с 9K230204500 по 9K230204999 (с шагом 1); с 9K230205500 по 9K230205999 (с шагом 1).
 - 2. Комплектация:
 - 1. Основной блок K22Pro - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3. Кабель заземления - 1 шт.
 - 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 5. Док-станция - 1 шт.
 - 6. Стойка с переносными модулями - 1 шт.
 - 7. Модуль K1 (при необходимости) - 1 шт.
 - 8. Модуль KPM - 1 шт.
 - 9. Вставной модуль сердечного выброса Comen - 1 шт.
 - 10. Вставной модуль инвазивного давления - 1 шт.
 - 11. Вставной модуль сердечного выброса (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 21

12. Вставной модуль апноэ пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
13. Вставной модуль ЭКГ - 1 шт.
14. Вставной модуль капнометрии в основном потоке (при необходимости) - 1 шт.
15. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Comen (при необходимости) - 1 шт.
16. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo ISA (при необходимости) - 1 шт.
17. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке Masimo Carpo (при необходимости) - 1 шт.
18. Вставной модуль капнометрии в боковом потоке CarpoTrak (при необходимости) - 1 шт.
19. Вставной модуль измерения SpO2 Masimo MS-2040 (при необходимости) - 1 шт.
20. Вставной модуль анестезиологических газов в основном потоке Masimo (при необходимости) - 1 шт.
21. Вставной модуль биспектрального индекса (при необходимости) - 1 шт.
22. Вставной модуль NMT (при необходимости) - 1 шт.
23. ЭКГ-кабель для туловища, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
24. Провод отв. ЭКГ/мини-зажим/идентификатор ИЕС, 3 отв. (при необходимости) - 1 шт.
25. (040-000908) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
26. (040-000909) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
27. (040-000910) Цельный кабель для ЭКГ с 12 отведениями/ зажим/идентификатор АНА, (при необходимости) - 1 шт.
28. (040-000911) Цельный кабель для ЭКГ с 3 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
29. (040-000912) Цельный кабель для ЭКГ с 5 отведениями/ зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
30. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
31. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при необходимости) - 1 шт.
32. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор АНА (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120441

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 22

- необходимости) - 1 шт.
33. Разделяемый кабель ЭКГ с 3 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
34. Разделяемый кабель ЭКГ с 5 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС - 1 шт.
35. Разделяемый кабель ЭКГ с 12 отведениями/зажим/идентификатор ИЕС (при необходимости) - 1 шт.
36. ЭКГ-кабель для туловища, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
37. Провод отв. ЭКГ/защелка/идентификатор ИЕС, 6 отв. (при необходимости) - 1 шт.
38. (040-000684) Электрод ЭКГ для взрослых - 1 шт.
39. (040-000208) Электрод ЭКГ для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
40. Удлинитель кабеля ИАД (двойной тип) (при необходимости) - 1 шт.
41. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
42. Удлинитель кабеля ИАД - разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
43. Удлинитель кабеля ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
44. Удлинитель кабеля ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
45. Удлинитель кабеля ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
46. Датчик преобразователя ИАД -разъем UTMS (при необходимости) - 1 шт.
47. Датчик преобразователя ИАД - разъем B. Braun Melsungen AG (при необходимости) - 1 шт.
48. Датчик преобразователя ИАД - разъем BD (при необходимости) - 1 шт.
49. Датчик преобразователя ИАД - разъем Edwards (при необходимости) - 1 шт.
50. Датчик преобразователя ИАД - разъем Abbott - 1 шт.
51. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 2 м - 1 шт.
52. Удлинительная трубка НИАД/ Длина: 3 м (при необходимости) - 1 шт.
53. (040-000592) Манжета НИАД/ 25 - 35 см (при необходимости) - 1 шт.
54. (040-000593) Манжета НИАД /18 - 26 см (при необходимости) - 1 шт.
55. (040-000594) Манжета НИАД /10 - 19 см (при необходимости) - 1 шт.
56. (040-000595) Манжета НИАД / 6 - 11 см (при необходимости) - 1 шт.
57. (040-000596) Манжета НИАД / 46 - 66 см (при необходимости) - 1 шт.
58. (040-000597) Манжета НИАД / 20 - 28 см (при необходимости) - 1 шт.
59. (040-000598) Манжета НИАД / 33 - 47 см - 1 шт.
60. (040-000599) Манжета НИАД / 33 - 47 см (при необходимости) - 1 шт.
61. (040-000743) Манжета НИАД / 3 - 6 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
62. (040-000744) Манжета НИАД /4 - 8 см/Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120442

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 23

63. (040-000745) Манжета НИАД / 6 - 11 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
64. (040-000746) Манжета НИАД / 7 - 13 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
65. (040-000747) Манжета НИАД / 8 - 15 см/ Одноразовая (при необходимости) - 1 шт.
66. Удлинитель кабеля SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
67. (040-000726) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
68. (040-000312) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
69. (040-000730) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
70. (040-000869) Датчик SpO2 «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
71. Удлинитель кабеля SpO2 "Неллкор" (при необходимости) - 1 шт.
72. Y-образный зонд SpO2 в комплекте «Неллкор» (при необходимости) - 1 шт.
73. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии M-LNCS «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
74. Удлинитель сетевого шнура пациента SpO2 серии RD-SET «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
75. Датчик SpO2«Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
76. Зонд SpO2 «Масимо» (Y-образный) (при необходимости) - 1 шт.
77. Датчик SpO2многоцветный для взрослых (тип «прищепка» на палец) "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
78. Y-образный корпус SpO2 «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.
79. (040-000246) Температурный зонд/TAS03-09 - 1 шт.
80. (040-000387) Температурный зонд/ TPS03-03 (при необходимости) - 1 шт.
81. (040-000386) Температурный зонд/ TPE03-01 (при необходимости) - 1 шт.
82. (040-000385) Температурный зонд/ TAE03-04 (при необходимости) - 1 шт.
83. Соединительный кабель модуля RGM "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
84. (040-001362) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
85. (040-001364) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
86. (040-001363) Комплекты адаптеров для дыхательных путей Nomoline с люэром (при необходимости) - 1 шт.
87. (040-001365) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной канюлей, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
88. (040-001367) Трубка для отбора проб CO2 Nomoline с назальной канюлей для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 24

89. (040-001369) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
90. (040-001371) Трубка для отбора проб CO₂ с назальной/ротовой канюлей, педиатрическая (при необходимости) - 1 шт.
91. (040-001373) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с назальной/ротовой канюлей - доставка O₂ (при необходимости) - 1 шт.
92. (040-001374) Трубка для отбора проб CO₂ Nomoline с одиночной назальной канюлей (при необходимости) - 1 шт.
93. (040-000216) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
94. (040-000217) Адаптер воздуховода IRMA "Масимо" для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
95. Интерфейсный кабель модуля CO₂ Respironics (при необходимости) - 1 шт.
96. Водяной фильтр в сборе - 1 шт.
97. Трубка для осушения воздуха - 1 шт.
98. Большой набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
99. Малый набор адаптеров для дыхательных путей (при необходимости) - 1 шт.
100. (040-000021) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока, взрослый и педиатрический - 1 шт.
101. (040-000022) Адаптер для дыхательных путей CO₂ основного потока для младенца (при необходимости) - 1 шт.
102. (040-000024-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой, взрослый и педиатрический (при необходимости) - 1 шт.
103. (040-000026-00) Комплект адаптеров для дыхательных путей LoFlo с осушительной трубкой для младенца (при необходимости) - 1 шт.
104. Разъем кабеля сердечного выброса - 1 шт.
105. Датчик пробуждения новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
106. Повязка для датчика пробуждения (при необходимости) - 1 шт.
107. Соединительный кабель датчика кислорода (при необходимости) - 1 шт.
108. Датчик кислорода (при необходимости) - 1 шт.
109. Крышка кислородного датчика (при необходимости) - 1 шт.
110. Кабель ИКГ для пациента с проводами электродов (при необходимости) - 1 шт.
111. Электрод ИКГ (при необходимости) - 1 шт.
112. Модуль CO₂ основного потока, «Масимо» (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20373

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 25

- 113. Модуль CO2 Mainstream «Респироникс» (при необходимости) - 1 шт.
- 114. Модуль CO2 Mainstream, «Комен» (при необходимости) - 1 шт.
- 115. Модуль БИС "КОВИДЕН" (при необходимости) - 1 шт.
- 116. 4-электродный датчик БИС для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
- 117. Педиатрический 4-электродный датчик БИС (при необходимости) - 1 шт.
- 118. Датчик НМП (при необходимости) - 1 шт.
- 119. Электрод NMBA (нервно-мышечные блокаторы) (при необходимости) - 1 шт.
- 120. Модуль АГ mainstream IRMA "Масимо" (при необходимости) - 1 шт.
- 121. Слот для крепления кабельных проводов основного модуля CO2 (при необходимости) - 1 шт.
- 122. Адаптер (при необходимости) - 1 шт.
- 123. Тележка для K22Pго (при необходимости) - 1 шт.
- 124. Стойка модуля Z03 с кабелем - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120445