



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen,
People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-62381/110951 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 18 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2024 года № 5214
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями,
варианты исполнения WATO EX-65, WATO EX-65 Pro:

I. Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями, вариант исполнения WATO EX-65, в составе:

1. Блок основной WATO EX-65 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство оператора - 1 шт.
4. Документы пользователя - не более 4 шт.
5. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт.
7. Встроенный воздушный компрессор - 1 шт. (при необходимости).
8. Дыхательный контур с ёмкостью для насыпного абсорбента без функции BYPASS - 1 шт. (при необходимости).
9. Дыхательный контур с ёмкостью для насыпного абсорбента с функцией BYPASS - 1 шт. (при необходимости).
10. Дыхательный контур с ёмкостью для предупакованного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль капнометрии в основном потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер, для подключения в дыхательный контур, взрослые/дети - 1 шт.
 - Адаптер, для подключения в дыхательный контур, неонатальный - 1 шт.
 - Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
 - Датчик CO2 CAPNOSTAT - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
13. Модуль капнометрии в боковом потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Линия забора пробы газа - 2 шт.
 - Адаптер для подключения в дыхательный контур - 2 шт.
 - Влагосборник - 2 шт.
 - Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
15. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0146658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 2

- Линия забора пробы газа - 2 шт.
- Адаптер для подключения в дыхательный контур - 2 шт.
- Влагосборник - 2 шт.
- Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- 16. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
- 17. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
- 18. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).
- 20. Набор расходных материалов для модуля газоанализа - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
 - адаптер неонатальный - 2 шт.;
 - влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
 - влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
 - линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
 - соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
 - руководство пользователя - 1 шт.
- 21. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 22. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем - не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем - не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. Сенсоры одноразовые для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.
- 25. Сенсоры одноразовые для детей, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.
- 26. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.
- 27. Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП) - не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0146669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 3

необходимости).

28. Электрод ЭКГ, взрослый, 100 шт./уп. - не более 20 уп. (при необходимости).
29. Электрод ЭКГ, взрослый, 5 шт./уп. - не более 20 уп. (при необходимости).
30. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. в упаковке - не более 30 упаковок (при необходимости).
34. Система активного выведения анестезиологических газов (СВАГ) низкопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Блок активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
 - Шланг активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
 - Трубка газопередающая активной выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
 - Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Система активного выведения анестезиологических газов (СВАГ) высокопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Блок активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов основной - не более 5 шт.
 - Трубка газопередающая высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
 - Шланг активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
 - Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Система пассивного выведения анестезиологических газов (СВАГ) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- шланг пассивной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.
37. Набор коннекторов для системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- насадка - 1 шт.;
 - муфта для насадки - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0146670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 4

- шайба уплотнительная - 1 шт.;
- хомут для трубки - 1 шт.
- 38. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).
- 39. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).
- 40. Колба системы аспирации - не более 5 шт. (при необходимости).
- 41. Набор для системы аспирации - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - 41.1 Трубка для системы аспирации - не более 3 шт.,
 - 41.2 Фильтр для системы аспирации - 1 шт.
- 42. Держатель для увлажнителя - не более 2 шт. (при необходимости).
- 43. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
- 44. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
- 45. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 45.1 Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;
 - 45.2 Руководство пользователя - 1 шт.
- 46. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 46.1 Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;
 - 46.2 Адаптер Keyed Filler для изофлурана - 1 шт.;
 - 46.3 Руководство пользователя - 1 шт.
- 47. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 47.1 Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;
 - 47.2 Руководство пользователя - 1 шт.
- 48. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 48.1 Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;
 - 48.2 Адаптер Keyed Filler для севофлурана - 1 шт.;
 - 48.3 Руководство пользователя - 1 шт.
- 49. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 49.1 Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - 1 шт.;
 - 49.2 Руководство пользователя - 1 шт.
- 50. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0146671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 5

составе:

50.1 Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;

50.2 Руководство пользователя - 1 шт.

51. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

51.1 Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;

51.2 Адаптер Keyed Filler для галотана - 1 шт.;

51.3 Руководство пользователя - 1 шт.

52. Испаритель десфлурана V80, РУ №РЗН 2022/19126 - не более 2 шт. (при необходимости).

53. Испаритель десфлурана D-Varog - не более 2 шт. (при необходимости).

54. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, галотан - не более 20 шт. (при необходимости).

55. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, изофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).

56. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).

57. Адаптер Quik Fil для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).

58. Адаптер Quik Fil для слива севофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).

59. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0.45 м - не более 30 шт. (при необходимости).

60. Маска дыхательная силиконовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).

61. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).

62. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0.5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).

63. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0.5л, 1л, 2л, 3л) - не более 30 шт. (при необходимости).

64. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых, гладкоствольный - не более 50 шт. (при необходимости).

- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная, 1.5 м - 2 шт.;

- мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;

- маска дыхательная силиконовая, размер 5 - 1 шт.;

- коннектор Y-образный - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0146672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 6

- коннектор L-образный - 1 шт.
- 65. Комплект дыхательных принадлежностей многоцветных для детей, гладкоствольный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1.5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая, размер 2 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
- 66. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в наборе:
 - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, 3 л - 1 шт.
- 67. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в наборе:
 - контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, 1 л - 1 шт.
- 68. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - 68.1. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - 1 шт., в наборе:
 - контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный - 1 шт.;
 - трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
 - мешок дыхательный, безлатексный, 3 л - 1 шт.
 - 68.2. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая, размер 5 - 1 шт.
- 69. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей - не более 50 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 7

(при необходимости), в составе:

69.1. Контур дыхательный, одноразовый для детей - 1 шт., в наборе:

- контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- фильтр бактериальный - 1 шт.;
- трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;
- мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.

69.2. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая, размер 2 - 1 шт.

70. Фильтр бактериальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

71. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).

72. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- трубка 1 метр - 1 шт.;
- трубка 1,5 метра - 1 шт.

73. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).

74. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).

75. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).

76. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)

77. Камера увлажнителя MR370, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)

78. Увлажнитель LKE SH330 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

78.1 Основной блок увлажнителя LKE SH330 - 1 шт., в составе:

- Основной блок LKE SH330 - 1 шт.
- Адаптер угловой - 1 шт.
- Адаптер прямой - 1 шт.
- Внешний термометр - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 8

- Руководство пользователя - 1 шт.
 - 78.2 Камера увлажняющая - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Основной блок увлажняющей камеры - 1 шт.
 - Заглушка - 2 шт.
 - 79. Датчик потока инспираторный - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 80. Датчик потока экспираторный - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 81. Набор датчиков потока - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик потока экспираторный - 1 шт.
 - датчик потока инспираторный - 1 шт.
 - 82. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 83. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 84. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик потока экспираторный - 1 шт.;
 - датчик потока инспираторный - 1 шт.
 - 85. Кабель датчика кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 86. Датчик кислорода MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 87. Корпус для датчика кислорода с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат мониторов серий PM7000, PM8000 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 2. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T5, PM 9000 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 3. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T5 с фиксированной высотой и разъемом для модулей - не более 2 шт.
 4. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T8 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 5. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T8 с фиксированной высотой и разъемом для модулей - не более 2 шт.
 6. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат мониторов iMBC, iPM с фиксированной высотой - не более 2 шт.
 7. Полка для установки монитора T8 - не более 2 шт.
 8. Полка для установки монитора T5 - не более 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 9

9. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора N12/M12/N15/M15/N17/M17/ePM15 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
10. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора N12/M12/N15/M15/N17/M17/ePM15 с регулируемой высотой - не более 2 шт.
11. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
12. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора ePM10/ePM12/uMEC с фиксированной высотой - не более 2 шт.
13. Полка для установки монитора N15/N17, M15/17, ePM15 - не более 2 шт.
14. Полка для установки монитора N12, M12, ePM12, ePM10 - не более 2 шт.
15. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 2 шт.
16. Держатель проводов - не более 2 шт.
17. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов - не более 2 шт.
18. Крюк для аксессуаров - не более 2 шт.
19. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт.
20. Консоль для проводов - не более 2 шт.
21. Кронштейн артикуляционный с пластиной - не более 2 шт.
22. Кронштейн с корзиной для крепления ультразвукового аппарата TE7 - не более 2 шт.
23. Кронштейн для крепления инфузионной помпы - не более 2 шт.
24. Сильфон - не более 5 шт.
25. Прокладка для ёмкости для насыпного абсорбента, 20 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.
26. Уплотнитель для газовых баллонов - не более 5 шт.
27. Ключ для газовых баллонов - не более 5 шт.
28. Опорный элемент для испарителя - не более 3 шт.
29. Опорный элемент для увлажнителя - не более 2 шт.
30. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура с функцией BYPASS - не более 5 шт.
31. Ёмкость для предупакованного абсорбента - не более 5 шт.
32. Соединительная трубка с быстроразъемным адаптером - не более 20 шт.
33. Хомут - не более 10 шт.
- II. Аппарат наркозно-дыхательный с принадлежностями, вариант исполнения WATO EX-65pro, в составе:
 1. Блок основной WATO EX-65pro - 1 шт.
 2. Кабель питания - не более 5 шт.
 3. Руководство оператора - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 10

4. Документы пользователя - не более 4 шт.
5. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт.
7. Встроенный воздушный компрессор - 1 шт. (при необходимости).
8. Дыхательный контур с ёмкостью для насыпного абсорбента без функции BYPASS - 1 шт. (при необходимости).
9. Дыхательный контур с ёмкостью для насыпного абсорбента с функцией BYPASS - 1 шт. (при необходимости).
10. Дыхательный контур с ёмкостью для предупакованного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль капнометрии в основном потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер, для подключения в дыхательный контур, взрослые/дети - 1 шт.
 - Адаптер, для подключения в дыхательный контур, неонатальный - 1 шт.
 - Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
 - Датчик CO2 CAPNOSTAT - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
13. Модуль капнометрии в боковом потоке - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Линия забора пробы газа - 2 шт.
 - Адаптер для подключения в дыхательный контур - 2 шт.
 - Влагосборник - 2 шт.
 - Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
15. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Линия забора пробы газа - 2 шт.
 - Адаптер для подключения в дыхательный контур - 2 шт.
 - Влагосборник - 2 шт.
 - Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
16. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0146677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 11

необходимости).

18. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).

19. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода и с BIS - не более 2 шт. (при необходимости).

20. Набор расходных материалов для модуля газоанализа - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

- адаптер прямой, взрослый/детский - 2 шт.;
- адаптер неонатальный - 2 шт.;
- влагосборник взрослый/детский - 2 шт.;
- влагосборник неонатальный - 2 шт.;
- линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.;
- линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
- соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
- руководство пользователя - 1 шт.

21. Модуль определения глубины анестезии (BIS) - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Сенсоры одноразовые для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

25. Сенсоры одноразовые для детей, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

26. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

27. Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП) - не более 2 шт. (при необходимости).

28. Электрод ЭКГ, взрослый, 100 шт./уп. - не более 20 уп. (при необходимости).

29. Электрод ЭКГ, взрослый, 5 шт./уп. - не более 20 уп. (при необходимости).

30. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).

31. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. в упаковке - не более 30 упаковок (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0146659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 12

34. Система активного выведения анестезиологических газов (СВАГ) низкопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- Блок активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
- Шланг активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
- Трубка газопередающая активной выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
- Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).

35. Система активного выведения анестезиологических газов (СВАГ) высокопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- Блок активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов основной - не более 5 шт.
- Трубка газопередающая высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
- Шланг активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт.
- Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).

36. Система пассивного выведения анестезиологических газов (СВАГ) - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- шланг пассивной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.;
- адаптер - 1 шт.

37. Набор коннекторов для системы выведения анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- насадка - 1 шт.;
- муфта для насадки - 1 шт.;
- шайба уплотнительная - 1 шт.;
- хомут для трубки - 1 шт.

38. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).

40. Колба системы аспирации без защиты от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).

41. Набор для системы аспирации - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0146660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 13

- 42.1. Трубка для системы аспирации - не более 3 шт.,
42.2. Фильтр для системы аспирации - 1 шт.
43. Держатель для увлажнителя - не более 2 шт. (при необходимости).
44. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
45. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
46.1. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;
46.2. Руководство пользователя - 1 шт.
47. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
47.1. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;
47.2. Адаптер Keyed Filler для изофлурана - 1 шт.;
47.3. Руководство пользователя - 1 шт.
48. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
48.1. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;
48.2. Руководство пользователя - 1 шт.
49. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
49.1. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;
49.2. Адаптер Keyed Filler для севофлурана - 1 шт.;
49.3. Руководство пользователя - 1 шт.
50. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
50.1. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - 1 шт.;
50.2. Руководство пользователя - 1 шт.
51. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
51.1. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.;
51.2. Руководство пользователя - 1 шт.
52. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
52.1. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - 1 шт.;
52.2. Адаптер Keyed Filler для галотана - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0146661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 14

- 52.3. Руководство пользователя - 1 шт.
53. Испаритель десфлурана V80, РУ №РЗН 2022/19126 - не более 2 шт. (при необходимости).
54. Испаритель десфлурана D-Varor - не более 2 шт. (при необходимости).
55. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, галотан - не более 20 шт. (при необходимости).
56. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, изофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
57. Адаптер Keyed Filler для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Адаптер Quik Fil для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
59. Адаптер Quik Fil для слива севофлурана - не более 20 шт. (при необходимости).
60. Трубка дыхательная силиконовая для взрослых, гладкоствольная 0.45 м - не более 30 шт. (при необходимости).
61. Маска дыхательная силиконовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
62. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
63. Мешок дыхательный безлатексный, одноразовый (размер 0.5 л, 1 л, 2 л, 3 л) - не более 30 шт. (при необходимости).
64. Мешок дыхательный, силиконовый (размер: 0.5л, 1л, 2л, 3л) - не более 30 шт. (при необходимости).
65. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых, гладкоствольный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная, 1.5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая, размер 5 - 1 шт.;
 - коннектор Y-образный - 1 шт.;
 - коннектор L-образный - 1 шт.
66. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей, гладкоствольный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1.5 м - 2 шт.;
 - мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.;
 - маска дыхательная силиконовая, размер 2 - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0146662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 15

- коннектор Y-образный - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.

67. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в наборе:

- контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- фильтр бактериальный - 1 шт.;
- трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
- мешок дыхательный, безлатексный, 3 л - 1 шт.

68. Контур дыхательный, одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в наборе:

- контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- фильтр бактериальный - 1 шт.;
- трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
- мешок дыхательный, безлатексный, 1 л - 1 шт.

69. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

69.1. Контур дыхательный, одноразовый для взрослых - 1 шт., в наборе:

- контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- фильтр бактериальный - 1 шт.;
- трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;
- мешок дыхательный, безлатексный, 3 л - 1 шт.

69.2. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая, размер 5 - 1 шт.

70. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

70.1. Контур дыхательный, одноразовый для детей - 1 шт., в наборе:

- контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1.5 м - 1 шт.;
- коннектор L-образный - 1 шт.;
- коннектор прямой - 1 шт.;
- фильтр бактериальный - 1 шт.;
- трубка дыхательная 0.5 м - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 16

- мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
- 70.2. Маска дыхательная с воздушной подушкой, одноразовая, размер 2 - 1 шт.
- 71. Фильтр бактериальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 72. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
- 73. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка 1 метр - 1 шт.;
 - трубка 1.5 метра - 1 шт.
- 74. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 75. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 76. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишерэнд энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 77. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)
- 78. Камера увлажнителя MR370, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)
- 79. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 79.1. Основной блок увлажнителя LIKE SH330 - 1 шт., в составе:
 - Основной блок LIKE SH330 - 1 шт.
 - Адаптер угловой - 1 шт.
 - Адаптер прямой - 1 шт.
 - Внешний термометр - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
 - 79.2. Камера увлажняющая - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Основной блок увлажняющей камеры - 1 шт.
 - Заглушка - 2 шт.
- 80. Датчик потока инспираторный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 81. Датчик потока экспираторный - не более 20 шт. (при необходимости).
- 82. Набор датчиков потока - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0146664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 17

- датчик потока экспираторный - 1 шт.
- датчик потока инспираторный - 1 шт.
- 83. Датчик потока инспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 84. Датчик потока экспираторный, автоклавируемый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 85. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
 - датчик потока экспираторный - 1 шт.;
 - датчик потока инспираторный - 1 шт.
- 86. Кабель датчика кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
- 87. Датчик кислорода МОХ-2 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 88. Корпус для датчика кислорода с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат мониторов серий PM7000, PM8000 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
2. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T5, PM 9000 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
3. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T5 с фиксированной высотой и разъемом для модулей - не более 2 шт.
4. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T8 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
5. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора Beneview T8 с фиксированной высотой и разъемом для модулей - не более 2 шт.
6. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат мониторов iMEC, iPM с фиксированной высотой - не более 2 шт.
7. Полка для установки монитора T8 - не более 2 шт.
8. Полка для установки монитора T5 - не более 2 шт.
9. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора N12/M12/N15/M15/N17/M17/ePM15 с фиксированной высотой - не более 2 шт.
10. Крепление GCX для установки на наркозный аппарат монитора N12/M12/N15/M15/N17/M17/ePM15 с регулируемой высотой - не более 2 шт.
11. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора ePM10/ePM12/uMEC с регулируемой высотой - не более 2 шт.
12. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора ePM10/ePM12/uMEC с

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

Д.Ю. Павлюков

0146665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/03876

Лист 18

фиксированной высотой - не более 2 шт.

13. Полка для установки монитора N15/N17, M15/17, ePM15 - не более 2 шт.

14. Полка для установки монитора N12, M12, ePM12, ePM10 - не более 2 шт.

15. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 2 шт.

16. Держатель проводов - не более 2 шт.

17. Крепление для коаксиальных дыхательных шлангов - не более 2 шт.

18. Крюк для аксессуаров - не более 2 шт.

19. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт.

20. Консоль для проводов - не более 2 шт.

21. Кронштейн артикуляционный с пластиной - не более 2 шт.

22. Кронштейн с корзиной для крепления ультразвукового аппарата TE7 - не более 2 шт.

23. Кронштейн для крепления инфузионной помпы - не более 2 шт.

24. Сильфон - не более 5 шт.

25. Прокладка для ёмкости для насыпного абсорбента, 20 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.

26. Уплотнитель для газовых баллонов - не более 5 шт.

27. Ключ для газовых баллонов - не более 5 шт.

28. Опорный элемент для испарителя - не более 3 шт.

29. Опорный элемент для увлажнителя - не более 2 шт.

30. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура с функцией BYPASS - не более 5 шт.

31. Ёмкость для предупакованного абсорбента - не более 5 шт.

32. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - не более 20 шт.

33. Хомут - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146666