



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов
серии TV 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, P.R. 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, P.R. 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, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-65280/89186 от 12.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 54 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2025 года № 1219
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0084358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов
серии TV с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV50, в составе:

1. Блок основной TV50 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Магистраль кислородная - не более 10 шт.
5. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Адаптер питания переменного тока - не более 3 шт.
7. Адаптер питания постоянного тока с кабелем питания - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - 1 шт.;
 - Датчик потока - 1 шт.
12. Контур дыхательный одноразовый, для детей (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый, для детей - 1 шт.;
 - Датчик потока - 1 шт.
13. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный многоразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер одноразовый для взрослых/детей - 1 шт.;
 - Адаптер одноразовый неонатальный - 1 шт.;
 - Клипса-держатель кабеля - 10 шт.;
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 2

16. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с многоцветными адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- Адаптер многоцветный для взрослых/детей - 1 шт.;
 - Адаптер многоцветный неонатальный - 1 шт.;
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.;
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
17. Увлажнитель ЛКЕ SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- Увлажнитель - 1 шт.;
 - Камера SH360 - 1 шт.
18. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Камера увлажнителя многоцветная SH360 - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
24. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска многоцветная, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 3

необходимости).

31. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).

34. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).

35. Фильтр НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости).

36. Фильтр противопылевой воздухозабора (при необходимости).

37. Редуктор газовый, 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).

38. Редуктор газовый, 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Редуктор давления, штыревое соединение CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.

2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.

3. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, одноразовый, для взрослых/детей, 10 шт./уп - не более 10 уп.

4. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.

5. Комплект многоразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 20 шт., в составе:

- Датчик потока многоразовый - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.;

6. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 100 шт в составе:

- Датчик потока одноразовый - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.;

7. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, 10 шт. в комплекте) - не более 100 шт., в составе:

- Датчик потока одноразовый - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.;

8. Док-станция аппарата ИВЛ.

9. Держатель газового баллона.

10. Сумка для принадлежностей.

11. Защитный чехол для трубки.

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



А.В. Самойлова

0158566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 4

12. Стойка для внутривенных вливаний.
13. Шнур для защиты от падения.
14. Комплект основания для крепления адаптера.
- II. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV55, в составе:
 1. Блок основной TV55 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Магистраль кислородная - не более 10 шт.
 5. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 6. Адаптер питания переменного тока - не более 3 шт.
 7. Адаптер питания постоянного тока с кабелем питания - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
 9. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
 11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый, для взрослых - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.
 12. Контур дыхательный одноразовый, для детей (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый, для детей - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.
 13. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 14. Контур дыхательный многоразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
 15. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер для взрослых/детей - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный - 1 шт.;
 - клипса- держатель кабеля - 10 шт.;
 - сенсор углекислого газа - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 5

16. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с многоразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер для взрослых/детей - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный - 1 шт.;
 - клипса- держатель кабеля - 10 шт.;
 - сенсор углекислого газа - 1 шт.
17. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель LIKE SH330 - 1 шт.;
 - камера SH360 - 1 шт.
18. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Камера увлажнителя многоразовая SH360 - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
24. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска многоразовая, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 6

необходимости).

31. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Фильтр теплообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости)

34. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).

35. Фильтр НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости).

36. Фильтр противопылевой воздухозабора (при необходимости)

37. Редуктор газовый, 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).

38. Редуктор газовый, 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Редуктор давления, штыревое соединение CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.

2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.

3. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, одноразовый, для взрослых/детей, 10 шт./уп - не более 10 уп.

4. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.

5. Комплект многоразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 20 шт., в составе:

- датчик потока многоразовый - 1 шт.;

- адаптер - 1 шт.

6. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 100 шт. в составе:

- датчик потока одноразовый - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

7. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, 10 шт. в комплекте) - не более 100 шт., в составе:

- датчик потока одноразовый - 1 шт.

- адаптер - 1 шт.

8. Док-станция аппарата ИВЛ.

9. Держатель газового баллона.

10. Сумка для принадлежностей.

11. Защитный чехол для трубки.

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



А.В. Самойлова

0158569

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 7

12. Стойка для внутривенных вливаний.
13. Шнур для защиты от падения.
14. Комплект основания для крепления адаптера.
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV50S, в составе:
 1. Блок основной TV50S - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Магистраль кислородная - не более 10 шт.
 5. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 6. Адаптер питания переменного тока - не более 3 шт.
 7. Адаптер питания постоянного тока с кабелем питания - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
 9. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости)
 10. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости)
 11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый, для взрослых - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.
 12. Контур дыхательный одноразовый, для детей (с датчиком потока) - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый, для детей - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.
 13. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 14. Контур дыхательный многоразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости)
 15. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер неонатальный - 1 шт.
 - Клипса-держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158570

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 8

16. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с многоразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер неонатальный - 1 шт.
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
17. Увлажнитель JIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель JIKE SH330 - 1 шт.
 - Камера SH360 - 1 шт.
18. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Камера увлажнителя многоразовая SH360 - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
24. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
25. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости),
29. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска многоразовая, малого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0158571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 9

необходимости).

31. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости)

34. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).

35. Фильтр НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости).

36. Фильтр противопылевой воздухозабора (при необходимости).

37. Редуктор газовый, 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).

38. Редуктор газовый, 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).

39. Редуктор давления. штыревое соединение CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.

2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.

3. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, одноразовый, для взрослых/детей, 10 шт/уп. - не более 10 уп.

4. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.

5. Комплект многоразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 20 шт., в составе:

- Датчик потока многоразовый - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.

6. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, дифференциального типа) - не более 100 шт. в составе:

- Датчик потока одноразовый - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

7. Комплект одноразового датчика потока (для взрослых/детей, 10 шт. в комплекте) - не более 100 шт., в составе:

- Датчик потока одноразовый - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.

8. Док-станция аппарата ИВЛ.

9. Держатель газового баллона.

10. Защитный чехол для трубки.

11. Шнур для защиты от падения.

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



А.В. Самойлова

0158572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 10

12. Комплект основания для крепления адаптера.
- IV. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV80, в составе:
1. Блок основной TV80 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
 4. Адаптер питания постоянного тока - 1 шт. (при необходимости).
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Магистраль кислородная - не более 10 шт.
 7. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
 9. Модуль капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
 10. Модуль капнометрии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
 11. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 12. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 13. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
 14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости).
 15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
 16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
 17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости).
 19. Контур дыхательный многоразовый для новорожденных, - не более 100 шт. (при необходимости).
 20. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0158573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 11

- адаптер - 1 шт.
 - 21. Контур дыхательный одноразовый для детей, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для детей - 1 шт.
 - датчик потока - 1 шт.
 - адаптер - 1 шт.
 - 22. Контур дыхательный одноразовый для новорожденных, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для новорожденных - 1 шт.
 - датчик потока - 1 шт.
 - адаптер - 1 шт.
 - 23. Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.;
 - датчик потока - 1 шт.;
 - адаптер - 1 шт.
 - 24. Комплект контура дыхательного одноразового, коаксиального с клапаном выдоха и датчиком потока, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный - 10 шт.;
 - Клапан выдоха - 10 шт.;
 - Датчик потока - 10 шт.;
 - Адаптер - 10 шт.
 - 25. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 26. Контур дыхательный многоразовый, для детей (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 27. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом (ЛКЕ), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный многоразовый - 1 шт.;
 - Адаптер провода обогрева - 1 шт.;
 - Провод обогрева - 1 шт.;
 - Проводник - 1 шт.
 - 28. Контур дыхательный одноразовый с обогревом (ЛКЕ), для младенцев, не более 10 штук, (при необходимости)
 - 29. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (ЛКЕ), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0158574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 12

- Контур дыхательный одноразовый - 1 шт.;
- температурный датчик - 1 шт.;
- адаптер для провода обогрева - 1 шт.
- 30. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (JKE), для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый - 1 шт.;
 - температурный датчик - 1 шт.;
 - адаптер для провода обогрева - 1 шт.
- 31. Комплект для капнометрии (CO₂) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер - 2 шт.;
 - Влагосборник неонатальный - 2 шт.;
 - Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.;
 - Быстросъемный коннектор - 1 шт.
- 32. Комплект для капнометрии (CO₂) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости) в составе:
 - Адаптер - 2 шт.;
 - Влагосборник взрослый/дети - 2 шт.;
 - Линия забора пробы газа взрослый/дети - 2 шт.;
 - Быстросъемный коннектор - 1 шт.
- 33. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер одноазовый для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер одноразовый неонатальный - 1 шт.
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
- 34. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с многоразовыми адаптерами, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер многоразовый для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер многоразовый неонатальный - 1 шт.
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
- 35. Увлажнитель JKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости) в составе:
 - Увлажнитель JKE SH330 - 1 шт.
 - Камера SH360 - 1 шт.
- 36. Увлажнитель JKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом для взрослых - не

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



А.В. Самойлова

0158575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 13

более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- Увлажнитель JIKE SH530 - 1 шт.;

- Камера увлажнителя - 1 шт.;

- Температурный датчик - 1 шт.;

- Дыхательный контур - 1 шт.;

- Адаптер провода обогрева - 1 шт.

37. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Камера увлажнителя многоразовая SH360 - не более 3 шт. (при необходимости).

39. Увлажнитель JIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- Увлажнитель JIKE SH530 - 1 шт.;

- Камера увлажнителя - 1 шт.;

- Температурный датчик - 1 шт.;

- Дыхательный контур для новорожденных - 1 шт.;

- Адаптер провода обогрева - 1 шт.

40. Комплект nCPAP аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

- Трубка назальная универсальная (70 мм) - 5 шт.;

- Маска назальная среднего размера - 6 шт.;

- Шапочка 22-25 см - 3 шт.;

- Назальные канюли - 10 шт (3 размера: 3,5мм/2мм - 3 шт., 4мм/3мм - 4 шт., 4,5мм/4 мм - 3 шт.);

- Маска назальная, размер S - 2 шт.;

- Маска назальная, размер L - 2 шт.;

- Шапочка 25-29 см - 1 шт.;

- Шапочка 29-36 см - 1 шт.

41. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- Датчик SpO2 взрослый - 1 шт.;

- Кабель удлинительный - 1 шт.

42. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- Датчик SpO2 для детей - 1 шт.;

- Кабель удлинительный - 1 шт.

43. Набор для SpO2, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0158576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 14

- Датчик SpO2 неонатальный - 1 шт.;
- Кабель удлинительный - 1 шт.
- 44. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 45. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 46. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 47. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
- 48. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
- 49. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
- 50. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 51. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 52. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 53. Маска многоразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 54. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 55. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
- 56. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
- 57. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
- 58. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 15

59. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Фильтр HEPA - не более 2 шт. (при необходимости).
61. Фильтр противопылевой воздухозабора (при необходимости).
62. Редуктор давления 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).
63. Редуктор давления 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).
64. Редуктор давления CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).
65. Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N1 с принадлежностями, варианты исполнения (при необходимости):
65.1. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:
65.1.1. Основной блок N1, Mindray SpO2 1 шт.
65.1.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.
65.1.3. Кабель питания, не более 10 шт.
65.1.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.
65.1.5. Аккумулятор, модель LH21003A, 1 шт. (при необходимости).
65.1.6. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).
65.1.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).
65.1.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
65.1.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
65.1.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
65.1.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
65.1.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
65.1.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
65.1.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.1.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.1.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 16

- 65.1.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.1.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.22. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.23. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.24. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.25. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.26. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.27. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.28. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель SM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.30. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель SM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.31. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель SM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.32. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель SM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.33. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.34. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.35. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не

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



А.В. Самойлова

0150579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 17

более 100 шт. (при необходимости).

65.1.36. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).

65.1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).

65.1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).

65.1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).

65.1.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.44. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.;

- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

65.2. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, ИАД не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:

65.2.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, ИАД, 1 шт.

65.2.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.

65.2.3. Кабель питания, не более 10 шт.

65.2.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.

65.2.5. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).

65.2.6. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).

65.2.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

65.2.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 18

необходимости).

65.2.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.2.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.2.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).

65.2.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.22. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.23. Датчик SpO₂ взрослый, многоразовый, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.24. Датчик SpO₂ детский, многоразовый, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.25. Датчик SpO₂ взрослый, многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.26. Датчик SpO₂ детский, многоразовый, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 19

- 65.2.27. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.28. Датчик SpO2, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.30. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.31. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.32. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.33. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.34. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.35. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.36. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.42. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.43. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, кожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.44. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158582

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 20

- 65.2.45. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости)
- 65.2.46. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.47. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, Meritrans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799, «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.48. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.51. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.;
 - Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.
- 65.3. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД - не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:
- 65.3.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД, 1 шт.
- 65.3.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.
- 65.3.3. Кабель питания, не более 10 шт.
- 65.3.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.
- 65.3.5. Адаптер CO2, модель GA3501, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.6. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).
- 65.3.7. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).
- 65.3.8. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).
- 65.3.9. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.3.10. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.3.11. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 21

- 65.3.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.13. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.14. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.18. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.20. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.22. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.23. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.24. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.25. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.26. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.27. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.28. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.29. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.30. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30

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



А.В. Самойлова

0158584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 22

шт. (при необходимости)

65.3.31. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, модель СМ1901, не более 30 шт. (при необходимости)

65.3.32. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель СМ1200, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.33. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель СМ1201, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.34. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель СМ1202, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.35. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель СМ1203, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.36. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель СМ1204, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.37. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель СМ1205, не более 100 шт. (при необходимости).

65.3.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель СМ1500А, не более 600 шт. (при необходимости).

65.3.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель СМ1500В, не более 600 шт. (при необходимости).

65.3.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель СМ1500С, не более 600 шт. (при необходимости).

65.3.41. Манжета одноразовая, неонатальная, модель СМ1500D, не более 600 шт. (при необходимости)

65.3.42. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420В, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401В, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.44. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403В, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402В, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.46. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404В, не более 10 шт. (при необходимости)

65.3.47. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.48. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления.

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

А.В. Самойлова

0158585

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 23

Meritrans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799, «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт. (при необходимости).

65.3.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.51. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.52. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.53. Линия забора пробы газа FilterLine, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.54. Линия забора пробы газа FilterLine H, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.55. Линия забора пробы газа FilterLine H, детская/неонатальная с адаптером, модель 6324, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.56. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H, детская/неонатальная, модель 8179, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.57. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, взрослая, модель 008180, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.58. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, детская, модель 008181, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.59. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.60. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.;

- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.

2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.

3. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.

4. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, взрослых/детей - не более 100 шт.

5. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, неонатальный - не

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

А.В. Самойлова

0158586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 24

более 100 шт.

6. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.

7. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.

8. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.

9. Клапан выдоха - не более 3 шт.

10. Комплект датчика потока, многоразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт., в составе:

- Датчик потока многоразовый - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

11. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт. в составе:

- Датчик потока одноразовый - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

12. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для новорожденных, не более 100 шт., в составе:

- Датчик потока, одноразовый - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

13. Комплект датчика потока, одноразовый, для взрослых и детей, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок. в составе:

- Датчик потока одноразовый - 10 шт.

- Адаптер - 10 шт.

14. Комплект датчика потока, одноразовый, для новорожденных, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок, в составе:

- Датчик потока одноразовый - 10 шт.

- Адаптер - 10 шт.

15. Док-станция аппарата ИВЛ с адаптером;

16. Защитный чехол для трубки;

17. Стойка для внутривенных вливаний;

18. Корзина для принадлежностей;

19. Транспортная док-станция BeneFusion tDS с креплением на тележке;

20. Шнур для защиты от падения;

21. Комплект основания для крепления адаптера.

V. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV85, в составе:

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



А.В. Самойлова

0158587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 25

1. Блок основной TV85 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Адаптер питания переменного тока - 1 шт.
4. Адаптер питания постоянного тока - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Магистраль кислородная- не более 10 шт.,
7. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль капнометрии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
12. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости)
13. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости)
14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости)
15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости)
18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости)
19. Контур дыхательный многоразовый для новорожденных. - не более 100 шт. (при необходимости)
20. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока - 1 шт.
 - адаптер - 1 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый для детей, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0158588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 26

- контур дыхательный одноразовый для детей - 1 шт.
- датчик потока - 1 шт.
- адаптер - 1 шт.
- 22. Контур дыхательный одноразовый для новорожденных, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для новорожденных - 1 шт.
 - датчик потока - 1 шт.
 - адаптер - 1 шт.
- 23. Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока - 1 шт.
 - адаптер - 1 шт.
- 24. Комплект контура дыхательного одноразового, коаксиального с клапаном выдоха и датчиком потока. - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный - 10 шт
 - Клапан выдоха - 10 шт.
 - Датчик потока - 10 шт.
 - Адаптер - 10 шт.
- 25. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости)
- 26. Контур дыхательный многоразовый, для детей (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости)
- 27. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом (JKE), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный многоразовый- 1 шт.
 - Адаптер провода обогрева - 1 шт.
 - Провод обогрева - 1 шт.
 - Проводник - 1 шт.
- 28. Контур дыхательный одноразовый с обогревом (JKE), для младенцев, не более 10 штук, (при необходимости)
- 29. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (JKE), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Контур дыхательный одноразовый- 1 шт.
 - температурный датчик - 1 шт.
 - адаптер для провода обогрева - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 27

30. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (ЛКЕ), для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

- Контур дыхательный одноразовый- 1 шт.
- температурный датчик - 1 шт.
- адаптер для провода обогрева - 1 шт.

31. Комплект для капнометрии (СО2) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:

- Адаптер - 2 шт
- Влагосборник неонатальный - 2 шт.
- Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.
- Быстросъемный коннектор - 1 шт.

32. Комплект для капнометрии (СО2) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости) в составе:

- Адаптер - 2 шт.
- Влагосборник взрослый/дети - 2 шт.
- Линия забора пробы газа взрослый/дети - 2 шт.
- Быстросъемный коннектор - 1 шт.

33. Комплект для капнометрии (СО2) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Адаптер одноазовый для взрослых/детей - 1 шт.
- Адаптер одноразовый неонатальный - 1 шт.
- Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
- Сенсор углекислого газа - 1 шт.

34. Комплект для капнометрии (СО2) в основном потоке с многоразовыми адаптерами, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Адаптер многоразовый для взрослых/детей - 1 шт.
- Адаптер многоразовый неонатальный - 1 шт.
- Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
- Сенсор углекислого газа - 1 шт.

35. Увлажнитель ЛКЕ SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- Увлажнитель ЛКЕ SH330- 1 шт.
- Камера SH360 - 1 шт.

36. Увлажнитель ЛКЕ SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3шт. (при необходимости), в составе:

- Увлажнитель ЛКЕ SH530 - 1 шт.
- Камера увлажнителя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0158590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 28

- Температурный датчик - 1 шт.
- Дыхательный контур - 1 шт.
- Адаптер провода обогрева - 1 шт.
- 37. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости)
- 38. Камера увлажнителя многоразовая SH360 - не более 3 шт. (при необходимости)
- 39. Увлажнитель JKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель JKE SH530 - 1 шт.
 - Камера увлажнителя - 1 шт.
 - Температурный датчик - 1 шт.
 - Дыхательный контур для новорожденных - 1 шт.
 - Адаптер провода обогрева - 1 шт.
- 40. Комплект nCPAP аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - Трубка назальная универсальная (70 мм) - 5 шт.
 - Маска назальная среднего размера - 6 шт.
 - Шапочка 22-25 см - 3 шт.
 - Назальные канюли - 10 шт (3 размера: 3,5мм/2мм - 3 шт., 4мм/3мм - 4 шт., 4,5мм/4 мм - 3 шт.)
 - Маска назальная, размер S - 2 шт.
 - Маска назальная, размер L - 2 шт.
 - Шапочка 25-29 см - 1 шт.
 - Шапочка 29-36 см - 1 шт.
- 41. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Датчик SpO2 взрослый - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
- 42. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Датчик SpO2 для детей - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
- 43. Набор для SpO2, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - Датчик SpO2 неонатальный - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
- 44. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства

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



А.В. Самойлова

0158591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 29

- «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
48. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
49. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
50. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
52. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
53. Маска многоразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
54. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
55. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
56. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
57. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Фильтр НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости).
61. Фильтр противопылевой воздухозабора (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 30

62. Редуктор давления 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).
63. Редуктор давления 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).
64. Редуктор давления CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).
65. Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N1 с принадлежностями, варианты исполнения (при необходимости):
- 65.1. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:
- 65.1.1. Основной блок N1, Mindray SpO2 1 шт.
- 65.1.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.
- 65.1.3. Кабель питания, не более 10 шт.
- 65.1.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.
- 65.1.5. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).
- 65.1.6. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).
- 65.1.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).
- 65.1.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.1.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.1.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.1.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.1.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0158593

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 31

не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.22. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.23. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.24. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.25. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.26. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.27. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.28. Датчик SpO2, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.30. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.31. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.32. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.33. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.34. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.35. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).

65.1.36. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0158594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 32

- 65.1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.1.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.1.42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.1.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.1.44. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.1.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.
 - Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.
- 65.2. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, ИАД, не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:
- 65.2.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, ИАД, 1 шт.
 - 65.2.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.
 - 65.2.3. Кабель питания, не более 10 шт.
 - 65.2.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.
 - 65.2.5. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).
 - 65.2.6. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 65.2.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).
 - 65.2.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 65.2.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0158595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 33

- 65.2.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).
- 65.2.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.2.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.22. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.23. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.24. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.25. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.26. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.27. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.28. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0158596

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 34

необходимости).

65.2.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоразовая, модель SM1903, не более 30 шт. (при необходимости)

65.2.30. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, модель SM1901, не более 30 шт. (при необходимости)

65.2.31. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель SM1200, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.32. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель SM1201, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.33. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.34. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.35. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.36. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель SM1205, не более 100 шт. (при необходимости).

65.2.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).

65.2.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).

65.2.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).

65.2.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500D, не более 600 шт. (при необходимости)

65.2.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.2.42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.2.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.2.44. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.2.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости)

65.2.46. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при

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



А.В. Самойлова

0158597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 35

необходимости).

65.2.47. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, Meritrans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799, «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт. (при необходимости).

65.2.48. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).

65.2.51. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.

- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

65.3. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД - не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:

65.3.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД, 1 шт.

65.3.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.

65.3.3. Кабель питания, не более 10 шт.

65.3.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.

65.3.5. Адаптер CO2, модель GA3501, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.6. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).

65.3.7. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).

65.3.8. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

65.3.9. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.3.10. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.3.11. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.3.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.13. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский неонатальный, защита от

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

А.В. Самойлова

0158598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 36

- дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.14. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.18. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.20. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.22. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.23. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.24. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.25. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.26. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.27. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.28. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.29. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.30. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.31. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель CM1901, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0159001

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 37

- 65.3.32. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель CM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.33. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель CM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.34. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель CM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.35. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель CM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.36. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель CM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.37. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель CM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.41. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.42. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.44. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.46. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.47. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.48. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, Meritans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799, «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0159002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 38

- 65.3.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.51. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.52. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.53. Линия забора пробы газа FilterLine, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.54. Линия забора пробы газа FilterLine H, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.55. Линия забора пробы газа FilterLine H, детская/неонатальная с адаптером, модель 6324, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.56. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H, детская/неонатальная, модель 8179, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.57. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, взрослая, модель 008180, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.58. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, детская, модель 008181, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.59. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.60. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.
- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.
2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.
3. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.
4. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, взрослых/детей - не более 100 шт.
5. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.
6. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0159003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 39

7. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
8. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.
9. Клапан выдоха - не более 3 шт.
10. Комплект датчика потока, многоразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт, в составе:
 - Датчик потока многоразовый - 1 шт.
 - Адаптер - 1 шт.
11. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт. в составе:
 - Датчик потока одноразовый - 1 шт.
 - Адаптер - 1 шт.
12. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для новорожденных, не более 100 шт, в составе:
 - Датчик потока, одноразовый - 1 шт.
 - Адаптер - 1 шт.
13. Комплект датчика потока, одноразовый, для взрослых и детей, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок, в составе:
 - Датчик потока одноразовый - 10 шт.
 - Адаптер - 10 шт.
14. Комплект датчика потока, одноразовый, для новорожденных, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок, в составе:
 - Датчик потока одноразовый - 10 шт.
 - Адаптер - 10 шт.
15. Док-станция аппарата ИВЛ с адаптером.
16. Защитный чехол для трубки.
17. Стойка для внутривенных вливаний.
18. Корзина для принадлежностей.
19. Транспортная док-станция BeneFusion tDS с креплением на тележке.
20. Шнур для защиты от падения.
21. Комплект основания для крепления адаптера.
- VI. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов серии TV с принадлежностями, вариант исполнения: TV80S, в составе:
 1. Блок основной TV80S - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Адаптер питания переменного тока- 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 40

4. Адаптер питания постоянного тока - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Магистраль кислородная - не более 10 шт.
7. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Тележка - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль капнометрии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
12. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Контур дыхательный многоразовый для новорожденных, - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока- 1 шт.
 - адаптер- 1 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый для детей, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока- 1 шт.
 - адаптер- 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 41

22. Контур дыхательный одноразовый для новорожденных, - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:
- контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока- 1 шт.
 - адаптер- 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный, - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:
- контур дыхательный одноразовый для взрослых - 1 шт.
 - датчик потока- 1 шт.
 - адаптер- 1 шт.
24. Комплект контура дыхательного одноразового, коаксиального с клапаном выдоха и датчиком потока, - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- Контур дыхательный одноразовый, коаксиальный - 10 шт.
 - Клапан выдоха - 10 шт.
 - Датчик потока - 10 шт.
 - Адаптер - 10 шт.
25. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости)
26. Контур дыхательный многоразовый, для детей (без влагосборника) - не более 100 шт. (при необходимости)
27. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом (JKE), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- Контур дыхательный многоразовый- 1 шт.
 - Адаптер провода обогрева- 1 шт.
 - Провод обогрева- 1 шт.
 - Проводник - 1 шт.
28. Контур дыхательный одноразовый с обогревом (JKE), для младенцев, не более 10 штук, (при необходимости)
29. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (JKE), для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- Контур дыхательный одноразовый- 1 шт.
 - температурный датчик - 1 шт.
 - адаптер для провода обогрева - 1 шт.
30. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом (JKE), для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- Контур дыхательный одноразовый- 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159006

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 42

- температурный датчик - 1 шт.
- адаптер для провода обогрева - 1 шт.
- 31. Комплект для капнометрии (CO₂) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер - 2 шт.
 - Влагосборник неонатальный - 2 шт.
 - Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.
 - Быстросъемный коннектор - 1 шт.
- 32. Комплект для капнометрии (CO₂) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости) в составе:
 - Адаптер - 2 шт.
 - Влагосборник взрослый/дети - 2 шт.
 - Линия забора пробы газа взрослый/дети - 2 шт.
 - Быстросъемный коннектор - 1 шт.
- 33. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с одноразовыми адаптерами - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер одноразовый для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер одноразовый неонатальный - 1 шт.
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
- 34. Комплект для капнометрии (CO₂) в основном потоке с многоразовыми адаптерами, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - Адаптер многоразовый для взрослых/детей - 1 шт.
 - Адаптер многоразовый неонатальный - 1 шт.
 - Клипса- держатель кабеля - 10 шт.
 - Сенсор углекислого газа - 1 шт.
- 35. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель LIKE SH330- 1 шт.
 - Камера SH360 - 1 шт.
- 36. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - Увлажнитель LIKE SH530- 1 шт.
 - Камера увлажнителя- 1 шт.
 - Температурный датчик- 1 шт.
 - Дыхательный контур - 1 шт.
 - Адаптер провода обогрева- 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 43

37. Камера увлажнителя одноразовая DHA200 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Камера увлажнителя многоразовая SH360 - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Увлажнитель JIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- Увлажнитель JIKE SH530 - 1 шт.
 - Камера увлажнителя - 1 шт.
 - Температурный датчик - 1 шт.
 - Дыхательный контур для новорожденных - 1 шт.
 - Адаптер провода обогрева - 1 шт.
40. Комплект nCPAP аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- Трубка назальная универсальная (70 мм) - 5 шт.
 - Маска назальная среднего размера - 6 шт.
 - Шапочка 22-25 см - 3 шт.
 - Назальные канюли - 10 шт (3 размера: 3,5мм/2мм - 3 шт., 4мм/3мм - 4 шт., 4,5мм/4 мм - 3 шт.)
 - Маска назальная, размер S - 2 шт.
 - Маска назальная, размер L - 2 шт.
 - Шапочка 25-29 см - 1 шт.
 - Шапочка 29-36 см - 1 шт.
41. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Датчик SpO2 взрослый - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
42. Набор для SpO2 напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Датчик SpO2 для детей - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
43. Набор для SpO2, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- Датчик SpO2 неонатальный - 1 шт.
 - Кабель удлинительный - 1 шт.
44. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова
0159008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 44

- «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
48. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
49. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости)
50. Маска одноразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Маска одноразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
52. Маска одноразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
53. Маска многоразовая, малого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
54. Маска многоразовая, среднего размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
55. Маска многоразовая, большого размера, с оголовьем - не более 30 шт. (при необходимости).
56. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
57. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
60. Фильтр НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости)
61. Фильтр противопылевой воздухозабора
62. Редуктор давления 3/4" - не более 5 шт. (при необходимости).
63. Редуктор давления 5/8BE - не более 5 шт. (при необходимости).
64. Редуктор давления CGA 870 - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 45

65. Система мониторинга физиологических показателей BeneVision N1 с принадлежностями, варианты исполнения:

65.1. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:

65.1.1. Основной блок N1, Mindray SpO2 1 шт.

65.1.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.

65.1.3. Кабель питания, не более 10 шт.

65.1.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.

65.1.5. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).

65.1.6. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).

65.1.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

65.1.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.1.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.1.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.1.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).

65.1.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).

65.1.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0159010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 46

- 65.1.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.22. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.23. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.24. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.25. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.26. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.27. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.28. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель SM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.30. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель SM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.1.31. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель SM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.32. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель SM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.33. Манжета многоцветная, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.34. Манжета многоцветная, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.35. Манжета многоцветная, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.36. Манжета многоцветная, набедренная, с коннектором, модель SM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.1.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.1.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500B, не более 600 шт.

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

А.В. Самойлова

0159011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 47

(при необходимости).

65.1.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500C, не более 600 шт.

(при необходимости).

65.1.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель CM1500D, не более 600 шт.

(при необходимости)

65.1.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт.

(при необходимости).

65.1.42. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.43. Датчик температуры, многоцветный, взрослый, кожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.44. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).

65.1.45. Датчик температуры, многоцветный, детский/неонатальный, кожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.

- Крючок для крепления ручки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

65.2. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, ИАД не более 5 шт. РУ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:

65.2.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, ИАД, 1 шт.

65.2.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.

65.2.3. Кабель питания, не более 10 шт.

65.2.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.

65.2.5. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).

65.2.6. Ручка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).

65.2.7. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

65.2.8. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.2.9. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.2.10. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель N124SG, не более 1000 шт. (при необходимости).

65.2.11. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от

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

А.В. Самойлова

0159012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 48

дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.13. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.14. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
65.2.18. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.20. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.22. Кабель SpO₂, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.23. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.24. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.25. Датчик SpO₂ взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.26. Датчик SpO₂ детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.27. Датчик SpO₂ взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.28. Датчик SpO₂, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
65.2.29. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель CM1903 не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0159013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 49

- 65.2.30. Трубка НИАД неонатальная, многоразовая, модель SM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.31. Манжета многоразовая, неонатальная, с коннектором, модель SM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.32. Манжета многоразовая, детская маленькая, с коннектором, модель SM1201, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.33. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.34. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.35. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.36. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель SM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.2.37. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.2.41. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.42. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.44. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.2.46. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.2.47. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, Meritrans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799,

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

А.В. Самойлова

0159014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 50

«Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт.
(при необходимости).

65.2.48. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт.
(при необходимости).

65.2.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт.
(при необходимости).

65.2.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт.
(при необходимости).

65.2.51. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.

- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

65.3. Блок основной BeneVision N1 с принадлежностями, вариант исполнения: N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД - не более 5 шт. РВ № РЗН 2020/13008 (при необходимости), в составе:

65.3.1. Основной блок N1, Mindray SpO2, CO2, ИАД, 1 шт.

65.3.2. Руководство пользователя, не более 10 шт.

65.3.3. Кабель питания, не более 10 шт.

65.3.4. Адаптер переменного тока, модель FSP030-RCAM-G, не более 5 шт.

65.3.5. Адаптер CO2, модель GA3501, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.6. Аккумулятор, модель LI12I003A, 1 шт. (при необходимости).

65.3.7. Рукоятка, модель HANDLE-T, не более 5 шт. (при необходимости).

65.3.8. Программное обеспечение Clinical Scoring, артикул 115-030320-00, не более 5 шт. (при необходимости).

65.3.9. Электрод ЭКГ, взрослый, модель 31499224, не более 1000 шт.
(при необходимости).

65.3.10. Электрод ЭКГ, детский, модель 2245-50, не более 1000 шт.
(при необходимости).

65.3.11. Электрод ЭКГ, неонатальный, модель H124SG, не более 1000 шт.
(при необходимости).

65.3.12. Кабель ЭКГ магистральный, 3/5 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6201, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.13. Кабель ЭКГ магистральный, 3 отведения, детский/неонатальный, защита от дефибрилляции, модель EV6202, не более 30 шт. (при необходимости).

65.3.14. Кабель ЭКГ магистральный, 12 отведений, взрослый/детский, защита от дефибрилляции, модель EV6204, не более 30 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0159015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 51

- 65.3.15. Провод ЭКГ на 3 отведения, неонатальный, тип зажим, модель EL6306A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.16. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6304A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.17. Провод ЭКГ на 3 отведения, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6302B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.18. Провод ЭКГ на 3 отведения, детский/неонатальный, тип защелка, одноразовый, модель EL6312B, не более 200 шт. (при необходимости).
- 65.3.19. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6504A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.20. Провод ЭКГ на 5 отведений, взрослый/детский, тип защелка, модель EL6502B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.21. Провод ЭКГ на 12 отведений, периферический, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6802A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.22. Провод ЭКГ на 12 отведений, грудной, взрослый/детский, тип зажим, модель EL6804A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.23. Кабель SpO2, модель 562A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.24. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, модель 512F, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.25. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, модель 512H, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.26. Датчик SpO2 взрослый, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512E, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.27. Датчик SpO2 детский, многоцветный, напалечный, мягкий, модель 512G, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.28. Датчик SpO2 взрослый/детский/неонатальный, многоцветный, модель 518B, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.29. Датчик SpO2, многоцветный, ушной, модель 513A, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.30. Трубка НИАД взрослая/детская, многоцветная, модель SM1903, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.31. Трубка НИАД неонатальная, многоцветная, модель SM1901, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.32. Манжета многоцветная, неонатальная, с коннектором, модель SM1200, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.33. Манжета многоцветная, детская маленькая, с коннектором, модель SM1201,

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



А.В. Самойлова

0159016

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 52

- не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.34. Манжета многоразовая, детская, с коннектором, модель SM1202, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.35. Манжета многоразовая, взрослая, с коннектором, модель SM1203, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.36. Манжета многоразовая, взрослая большая, с коннектором, модель SM1204, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.37. Манжета многоразовая, набедренная, с коннектором, модель SM1205, не более 100 шт. (при необходимости).
- 65.3.38. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500A, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.39. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500B, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.40. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500C, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.41. Манжета одноразовая, неонатальная, модель SM1500D, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.42. Адаптер для кабеля температуры, модель MR420B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.43. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, эзофагеальный/ректальный, модель MR401B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.44. Датчик температуры, многоразовый, взрослый, накожный, модель MR403B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.45. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, эзофагеальный/ректальный, модель MR402B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.46. Датчик температуры, многоразовый, детский/неонатальный, накожный, модель MR404B, не более 10 шт. (при необходимости).
- 65.3.47. Кабель инвазивного давления, модель IM2202, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.48. Датчики стерильные одноразовые для мониторинга кровяного давления, Meritans DTX Plus DT-XX, номер Регистрационного удостоверения: ФСЗ 2010/07799 производства, «Мерит Медикал Сингапур Пте.Лтд.», Сингапур, не более 600 шт. (при необходимости).
- 65.3.49. Кабель инвазивного давления, модель IM2201, не более 30 шт. (при необходимости).
- 65.3.50. Кабель инвазивного давления, модель IM2211, не более 30 шт.

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

А.В. Самойлова

0159017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 53

(при необходимости).

65.3.51. Кабель инвазивного давления, модель IM2207, не более 30 шт.

(при необходимости).

65.3.52. Кабель ВЧД, модель CP12601, не более 10 шт. (при необходимости).

65.3.53. Линия забора пробы газа FilterLine, взрослая/детская с адаптером, модель XS04620, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.54. Линия забора пробы газа FilterLine H, взрослая/детская с адаптером, модель XS04624, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.55. Линия забора пробы газа FilterLine H, детская/неонатальная с адаптером, модель 6324, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.56. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H, детская/неонатальная, модель 8179, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.57. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, взрослая, модель 008180, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.58. Линия забора пробы газа назальная CapnoLine H O2, детская, модель 008181, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.59. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, взрослая, модель 008174, не более 200 шт. (при необходимости).

65.3.60. Линия забора пробы газа назальная NIV-Line, детская, модель 008175, не более 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Кабель аналогового сигнала, артикул 009-005391-00, не более 5 шт.

- Крючок для крепления рукоятки, модель HOOK-C, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн опорный - не более 2 шт.

2. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.

3. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.

4. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, взрослых/детей - не более 100 шт.

5. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.

6. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.

7. Адаптер для капнометрии (CO2) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.

8. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.

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



А.В. Самойлова

0159018

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24982

Лист 54

9. Клапан выдоха - не более 3 шт.
10. Комплект датчика потока, многоразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт., в составе:
- Датчик потока многоразовый - 1 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.
11. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для взрослых и детей, не более 100 шт. в составе:
- Датчик потока одноразовый - 1 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.
12. Комплект датчика потока, одноразовый, дифференциального типа, для новорожденных, не более 100 шт., в составе:
- Датчик потока, одноразовый - 1 шт.;
 - Адаптер - 1 шт.
13. Комплект датчика потока, одноразовый, для взрослых и детей, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок, в составе:
- Датчик потока одноразовый - 10 шт.;
 - Адаптер - 10 шт.
14. Комплект датчика потока, одноразовый, для новорожденных, 10 шт. в упаковке, не более 10 упаковок, в составе:
- Датчик потока одноразовый - 10 шт.;
 - Адаптер - 10 шт.
15. Док-станция аппарата ИВЛ с адаптером.
16. Защитный чехол для трубки.
17. Стойка для внутривенных вливаний.
18. Шнур для защиты от падения.
19. Комплект основания для крепления адаптера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159019