ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года № ФСР 2010/07929

На медицинское изделие
Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" по ТУ 9441-004-25630854-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"), Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КАРДЕКС" (ООО "КАРДЕКС"), Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "КАРДЕКС", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, корп. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-17685/64915 от 05.05.2017**

Вид медицинского изделия **190850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах.

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2017 года № 4620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032182

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

На медицинское изделие
Монитор анестезиологический и реаниматологический для контроля ряда физиологических параметров "МАР-02-КАРДЕКС" по ТУ 9441-004-25630854-2002:
Основной состав:
- блок электронный С, ЯЕКА.941118.004-02, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- блок электронный СР, ЯЕКА.941118.008, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- блок электронный S, ЯЕКА.941118.019, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- блок электронный ST, ЯЕКА.941118.021, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- блок электронный М, ЯЕКА.941118.018, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия
- блок электронный МТ, ЯЕКА.941118.004, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- блок электронный L, ЯЕКА.941118.020, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия.
Принадлежности:
- датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9) , производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный типа "Y" Y-2217-31(9) , производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9) , производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный RM-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный RS-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный ES-3212-9, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный W-3212-9 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик сатурации оптоэлектронный неонатальный DN-2211-6 STD, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- ушная клипса; Z-604, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- лента для крепления датчика; Z-603, производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- удлинитель кабеля датчика сатурации оптоэлектронного X-4212, производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035445

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- датчик температуры для взрослых ректальный 401, производства фирмы Measurement Specialties, Inc США;
- датчик температуры для взрослых кожный 409B, производства фирмы Measurement Specialties, Inc, США;
- кабель на 3 отведения ЭКГ M03 205/502-101, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- кабель на 3 отведения ЭКГ экранированный M03 206/502-101, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- кабель на 5 отведений ЭКГ M05 214/502-001, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- кабель на 5 отведений ЭКГ экранированный M05 207/502-001, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- кабель ЭКГ на 3 отведения M03 206/3050-101, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- кабель ЭКГ на 5 отведений M05 207/3050-001, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- провода 3 отведения ЭКГ A03 008/003-102, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- провода 3 отведения ЭКГ экранированные A03 008/115-102, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- провода 5 отведений ЭКГ экранированные A05 008/115-101, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- провода 5 отведений ЭКГ A05 008/003-102, производства фирмы Bernd Richter GmbH, Германия;
- трубка удлинительная манжеты ПВХ для тонометра, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для новорожденных US0814 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для детей US1320 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для взрослых, маленькая US1826 HP-05 , производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для взрослых US2635 HP-05 , производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для взрослых, длинная US2938 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для взрослых, большая US3242 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035444

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

США;
- манжета для взрослых, большая длинная US3544 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
манжета для взрослых, на бедро US4250 HP-05, производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета неонатальная VNN1ST-HP-10(40), производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета неонатальная VNN2ST-HP-10(40), производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета неонатальная VNN3ST-HP-10(40), производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета неонатальная VNN4ST-HP-10(40), производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета неонатальная VNN5ST-HP-10(40), производства фирмы Spacelabs Healthcare, США;
- манжета для новорожденных 98-0600-40, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для детей 98-0600-41, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, маленькая 98-0600-43, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых 98-0600-45, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, длинная 98-0600-46, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, большая 98-0600-47, производства фирмы SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная 98-0600-48, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета набедренная 98-0600-49, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для новорожденных 98-0400-40, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для детей, 98-0400-41, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для детей, длинная 98-0400-42, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, маленькая 98-0400-43, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, длинная маленькая 98-0400-44, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых 98-0400-45, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, длинная 98-0400-46, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, большая 98-0400-47, производства фирмы SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная, 98-0400-48, производства фирмы SunTech

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035443

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

Medical, США;
- манжета набедренная 98-0400-49, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для новорожденных 98-0084-71, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для детей 98-0084-72, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для детей, длинная 98-0084-73, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, маленькая 98-0084-74, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, маленькая длинная 98-0084-75, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых 98-0084-76 производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, длинная 98-0084-77, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета для взрослых, большая 98-0084-78, производства фирмы SunTech Medical, США
- манжета для взрослых, большая длинная 98-0084-79, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета набедренная 98-0084-80, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета неонатальная 98-0400-80, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета неонатальная 98-0400-81, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета неонатальная 98-0400-82, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета неонатальная 98-0400-83, производства фирмы SunTech Medical, США;
- манжета неонатальная 98-0400-84, производства фирмы SunTech Medical, США;
- ЭКГ электроды микропористые, для детей F301, производства фирмы Leonhard Lang, Австрия;
- ЭКГ электроды микропористые для взрослых T60, производства фирмы Leonhard Lang, Австрия;
- ЭКГ электроды тканевые, для детей W40, производства фирмы Leonhard Lang, Австрия;
- ЭКГ электроды тканевые, для взрослых W60, производства фирмы Leonhard Lang, Австрия;
- назальная канюля CO_2 для взрослых 3468ADU-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2 для детей 3468PED-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2 для новорожденных 3468INF-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/ O_2 для взрослых 3469ADU-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/ O_2 для детей 3469PED-00, производства фирмы Respironics

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035442

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/ O_2 для новорожденных 3469INF-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm 3472ADU-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm 3472INF-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером для взрослых ET > 4 mm 3473ADU-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером для детей ET<=4 mm 3473INF-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы 3474-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы 3475-00,производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- удлинитель магистрали отбора пробы 3476-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- адаптер отбора пробы для взрослых 7007-01, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- адаптер отбора пробы для взрослых 6063-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- адаптер отбора пробы для новорожденных 7053-01, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- адаптер отбора пробы для новорожденных 6312-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- маска O_2/CO_2 для взрослых, стандартная 9960STD-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- маска O_2/CO_2 для взрослых, большая 9960LGE-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- маска O_2/CO_2 для детей 9960PED-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- датчик основного потока Capnostat 5 CO_2 Sensor 1015928, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
модуль Capnotrack Sidestream CO_2 1077518, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- внешний модуль LoFlo Sidestream CO_2 1022054, производства фирмы Respironics

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035441

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

Novametrix, LLC, США;
- крепежный кронштейн модуля LoFlo 1027730, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- внутренний модуль LoFlo Sidestream CO_2 1027346, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- влагопоглащающий фильтр 1103416, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- влагопоглащающая трубка 1103417, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2 большая 1103408, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2 средняя 1103409, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2 маленькая 1103410, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/O_2 большая 1103411, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/O_2 средняя 1103412, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- назальная канюля CO_2/O_2 маленькая 1103413, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером ET > 4 mm 1103414, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- магистраль отбора пробы с адаптером ET<=4 mm 1103415, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- удлинитель магистрали CO_2 1105136, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- удлинитель магистрали O_2 1105137, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- модуль механики дыхания ЭЛИТ 1044971, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- датчик потока, взрослый, детский 6717-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- датчик потока, неонатальный 6718-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- поток CO_2 сенсор, взрослый 6719-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035483

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

США;
- поток CO_2 сенсор, неонатальный 6720-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- поток CO_2 сенсор, детский 6716-00, производства фирмы Respironics Novametrix, LLC, США;
- датчик инвазивного давления артериальный 5202620, производства фирмы B-Braun, Германия;
- датчик инвазивного давления венозный 5202604 , производства фирмы B-Braun, Германия;
- соединительный кабель 5203414 , производства фирмы B-Braun, Германия;
- анестезиологический газовый анализатор AION™ Platinum (AP, AG, MP, MG), производства фирмы Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай;
- мультигазовый анализатор CO2,N2O и 5 AA - AION™ 02 60-10231-00, производства фирмы Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай;
- мультигазовый анализатор CO2, N2O,5AA и AAID AION™ 03 60-10331-00,производства фирмы Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай;
- водоотделитель DRYLINE™ II, для взрослых 100-000080-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- водоотделитель DRYLINE™ II, для новорожденных 100-000081-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- приемник DRYLINE™ 60-13510-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- приемник DRYLINE™ для OXIMA™ 60-13511-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- воздушный адаптер DRYLINE™, прямой 60-14100-00, производства фирмы GALEMED, Тайвань;
- воздушный адаптер DRYLINE™, угловой 60-14200-00, производства фирмы GALEMED, Тайвань;
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 2.5 m 60-15200-00, производства фирмы RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США;
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 2.5 m 60-15300-00, производства фирмы RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США;
- линия отбора пробы DRYLINE™, для взрослых 3 m 60-15400-00, производства фирмы RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США;
- линия отбора пробы DRYLINE™, для детей 3 m 60-15500-00, производства фирмы RGI MEDICAL MANUFACTURING INC, США;
- гальванический датчик кислорода OXIMA™ 60-10351-00, производства фирмы

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035484

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

IT DR. GAMBERT, Германия;
- анализатор механики дыхания SPIRIT 60-10360-00, производства фирмы Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай;
- панельный разъем SPIRIT 60-10365-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- датчик потока SPIRIT, для взрослых 60-16100-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- датчик потока SPIRIT, для детей, 60-16200-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- рамка внутреннего размещения DRYLINE™ II, 040-001934-00, производства фирмы FROHE AB, Швеция;
- приемник DRYLINE™ II, 115-020623-00, производства фирмы Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics, Китай;
- система трубок PUR 1.4 mm/ 2.8 mm для AION™ 60-12110-00, производства фирмы OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция;
- система трубок PUR 2.2 mm/ 4.4 mm для AION™ 60-12120-00, производства фирмы OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция;
- система трубок PE 1.52 mm/ 3.18 mm для AION™ 60-12130-00, производства PERMA PURE INC, США;
- силиконовый ниппель для AION™ 60-12140-00, производства фирмы OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция;
- система трубок PUR 2.2 mm/ 3.6 mm для SPIRIT™ 60-12170-00, производства фирмы OPTIMA SCANDINAVIA AB, Швеция;
- 4-выводной разъем для приемника DRYLINE 60-22410-00, производства фирмы FARNELL COMPONENTS AB, Швеция;
- многожильный кабель для OXIMA 50-71375-50, производства фирмы Stig Wahlström AB, Швеция;
- трубка Nafion™ 60-12151-00, производства фирмы PERMA PURE INC, США;
- набор колец для приемника DRYLINE™ 60-90340-00, производства фирмы Mindray Medical Sweden AB, Швеция;
- модуль измерения кислорода ЯЕКА.941118.011, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения инвазивного давления ЯЕКА.941118.012, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения сердечного выброса неинвазивным способом ЯЕКА.941118.015, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения сердечного выброса инвазивным способом ЯЕКА.941118.016, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035485

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

- термопринтер ЯЕКА.941118.017, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль съема 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС ЯЕКА.941118.022, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения BIS-индекса ЯЕКА.941118.023, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерение концентрации углекислого газа CO_2 ЯЕКА.941118.024, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерение концентрации анестезиологических газов ЯЕКА.941118.025, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль съема синтезированных 12 отведений ЭКГ и расчета ЧСС ЯЕКА.941118.026, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль мониторинга параметров дыхания (респираторной механики), ЯЕКА.941118.027, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль мониторинга нейромышечной проводимости, ЯЕКА.941118.028, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль мониторинга эластичности сосудов ЯЕКА.941118.029, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- реографический модуль ЯЕКА.941118.030, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль мониторинга параметров метаболизма ЯЕКА.941118.031, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения SpO_2+T ЯЕКА.941118.032, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения ЭКГ ЯЕКА.941118.033, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения CO_2 ЯЕКА.941118.034, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- модуль измерения NIBP ЯЕКА.941118.035, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- термопринтер Porti S30/40, производства фирмы Woosim Systemc Inc., Корея;
- термопринтер Porti P30, производства фирмы Woosim Systemc Inc., Корея;
- набор изделий BIS стандартного формата 186-0195-SF, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- имитатор ЭЭГ BIS 186-0187, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- имитатор датчика BIS 186-0137, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035486

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года **№ ФСР 2010/07929**

business as COVIDIEN, США;
- стартовый набор для датчика BIS Quatro 186-0150, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- датчик BIS™ Quatro 186-0106, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- датчик BIS™ Extend 186-0160, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- датчик BIS™ Pediatric 186-0200, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- набор для замены кабеля подключения к основному устройству Изделия BIS™ стандартного формата 186-0201-SF, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- набор для замены ПКИ и кабеля 186-0107, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- демонстрационное устройство BIS 186-0108, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- сменный набор изделий BIS™ , предоставляемый в рамках сервисной замены 186-0199-SF, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- набор для замены муфты (Соединительная муфта ПКИ) 186-0202, производства фирмы Nellcor puritan bennett LLC, doing business as COVIDIEN, США;
- термокондуктометрический датчик газа CGS0X, производства фирмы "Инсовт", Санкт-Петербург;
- датчик кислорода гальванический ДК-21, производства фирмы "Инсовт", Санкт-Петербург;
- крепление для исп.МТ ЯЕКА.301419.017, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- крепление для исп.ST ЯЕКА.301524.009, производства фирмы ООО «КАРДЕКС», Россия;
- кабель сетевой SCZ-1;
- запасные части: вставка плавкая ВПТ 10-2А 0.481.021 ТУ.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035487