



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

На медицинское изделие
Монитор пациента "Сторм" с принадлежностями по ТУ 9441-024-74487176-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1,
помещ. 1, ком. 2Б

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1,
помещ. 1, ком. 2Б

Место производства медицинского изделия
ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-29069/51753 от 12.09.2019

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 7143
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента "Сторм" с принадлежностями по ТУ 9441-024-74487176-2011:

в составе:

1. «Сторм-5500» в составе :

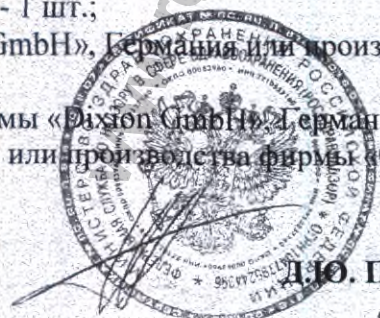
Базовый блок :

- кабель пациента ЭКГ на 5 отведений с защитой от дефибрилляции производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор электродов ЭКГ производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A.», Италия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 18 шт.;
- манжета для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- трубка неинвазивного давления с коннектором производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- накожный температурный датчик производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- перезаряжаемая литий-ионная батарея производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель заземления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- сетевой кабель производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.

Принадлежности:

- встроенный термопринтер производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- сенсорный дисплей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- модуль неинвазивного давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Omron Healthcare Europe B.V.», Нидерланды - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0061712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 2

- модуль инвазивного давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD Medical Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAN Medical Products», Ирландия - 1 шт.;
- модуль капнометрии в боковом потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- модуль капнометрии в основном потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- модуль SpO2 производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett », США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- модуль быстрого измерения температуры тела производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель пациента ЭКГ на 3 отведения с защитой от дефибрилляции производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель пациента ЭКГ на 12 отведений с защитой от дефибрилляции производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор электродов ЭКГ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 100 шт.;
- набор электродов ЭКГ для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 100 шт.;
- датчик SpO2 детский многоцветный производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett », США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 неонатальный одноразовый производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett », США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для взрослых производства фирмы

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

Д.Ю. Павлюков

0061713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 3

- «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для детей производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - кабель SpO2 производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - большая манжета для взрослых производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - манжета для взрослых на бедро производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - манжета для детей производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - одноразовая неонатальная манжета производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - соединительный элемент для неонатальной манжеты производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - ректальный температурный датчик производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - ректальный датчик быстрого измерения температуры (красный) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - кожный температурный датчик производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - ушной/ротовой датчик быстрого измерения температуры (белый) производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - защитный чехол для датчика производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0061714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 4

- кабель инвазивного артериального давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAH Medical Products», Ирландия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор одноразовых датчиков инвазивного артериального давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAH Medical Products», Ирландия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая носоротовая канюля CO₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая носоротовая канюля CO₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

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

Л.Ю. Павлюков

0061715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 5

- «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая носоротовая канюля CO₂/O₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- трубка CO₂ производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- Т-образный адаптер CO₂ (взрослые/дети) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- Т-образный адаптер CO₂ (дети/ новорожденные) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- многоразовый воздушный адаптер (взрослые/дети) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- многоразовый воздушный адаптер (дети/новорожденные) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовый воздушный адаптер для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовый воздушный адаптер для детей/новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- влагосборник CO₂ для модели SIDESTREAM производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- термобумага производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- штепсель автомобильного прикуривателя производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- настенное крепление производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства

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

Д.Ю. Павлюков

0061716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 6

- фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- крепление на кровать производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- корзина для настенного крепления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- корзина на передвижной стойке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- передвижная стойка производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- программное обеспечение для центрального мониторинга производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.

2. «Стом-5800» в составе :

Базовый блок :

- кабель пациента ЭКГ на 5 отведений с защитой от дефибриляции производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор электродов ЭКГ производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A.», Италия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 18 шт.;
- манжета для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- трубка неинвазивного давления с коннектором производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- накожный температурный датчик производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- перезаряжаемая литий-ионная батарея производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель заземления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0061717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 7

- сетевой кабель производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.

Принадлежности:

- встроенный термопринтер производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

- сенсорный дисплей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

- модуль неинвазивного давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Omron Healthcare Europe B.V.», Нидерланды - 1 шт.;

- модуль инвазивного давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD Medical Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAN Medical Products», Ирландия - 1 шт.;

- модуль капнометрии в боковом потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

- модуль капнометрии в основном потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

- модуль определения сердечного выброса производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD Medical Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Smiths Medical International group», США - 1 шт.;

- модуль SpO2 производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

- модуль газоанализа в боковом потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

- модуль газоанализа с датчиком кислорода в боковом потоке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

- модуль газоанализа в основном потоке производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

- кабель пациента ЭКГ на 3 отведения с защитой от дефибриляции производства фирмы

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

Д.Ю. Давлюков

0061718

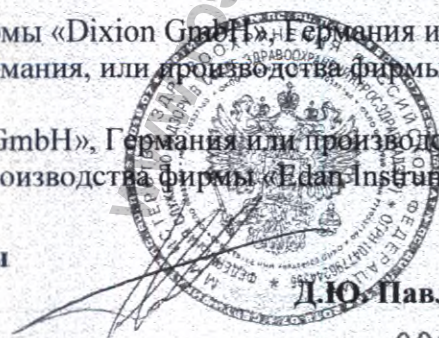
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 8

- «Dixon GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай – 1 шт.;
- кабель пациента ЭКГ на 12 отведений с защитой от дефибрилляции производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор электродов ЭКГ для детей производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 100 шт.;
- набор электродов ЭКГ для новорожденных производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 100 шт.;
- датчик SpO2 детский многоцветный производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 неонатальный одноразовый производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для взрослых производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для детей производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель SpO2 производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- большая манжета для взрослых производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- манжета для взрослых на бедро производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- манжета для детей производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0061719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 9

- одноразовая неонатальная манжета производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- соединительный элемент для неонатальной манжеты производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- ректальный температурный датчик производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- накожный температурный датчик производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Draeger», Германия, или производства фирмы «Siemens», Германия, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- кабель инвазивного артериального давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAH Medical Products», Ирландия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- набор одноразовых датчиков инвазивного артериального давления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Edwards Lifesciences LLC», США, или производства фирмы «Hospira Inc.», США, или производства фирмы «UTAH Medical Products», Ирландия, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH»,

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

Д.Ю. Павлюков

0061720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 10

- Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂/O₂ для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - одноразовая носоротовая канюля CO₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - одноразовая носоротовая канюля CO₂ для детей производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - одноразовая носоротовая канюля CO₂/O₂ для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - трубка CO₂ производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - Т-образный адаптер CO₂ (взрослые/дети) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - Т-образный адаптер CO₂(дети/ новорожденные) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - многоразовый воздушный адаптер (взрослые/дети) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - многоразовый воздушный адаптер (дети/новорожденные) производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
 - одноразовый воздушный адаптер для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0061721

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 11

- одноразовый воздушный адаптер для детей/новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- влагосборник CO2 для модели SIDESTREAM производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Respironics Inc.», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- кабель сердечного выброса производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Smiths Medical International group», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- встроенный датчик температуры раствора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Smiths Medical International group», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- тройник датчика температуры раствора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Smiths Medical International group», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- шприц для введения раствора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «BD DTX TM Plus», США, или производства фирмы «Smiths Medical International group», США, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
- трубка отведения для взрослых производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- трубка отведения для новорожденных производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- прямой переходник пробозабора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- угловой переходник пробозабора производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;
- гальванический кислородный датчик производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков


0061722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № ФСР 2011/11145

Лист 12

- Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 1 шт.;
- трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 1 шт.;
 - воздушный адаптер для взрослых/детей IRMA производства фирмы «Dixion GmbH», Германия, или производства фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или производства фирмы «Phasein AB», Швеция, или производства фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия - 1 шт.;
 - термобумага производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - кабель к разъему питания от DC 12 V производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - настенное крепление производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - крепление на кровать производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - корзина для настенного крепления производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - корзина на передвижной стойке производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - передвижная стойка производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.;
 - программное обеспечение для центрального мониторинга производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или производства фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061723