



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2007/00597

На медицинское изделие

**Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный
МНР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217**

Место производства медицинского изделия

**ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, г. Екатеринбург,
ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-20488/70020 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 200690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 1087
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0035078

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2007/00597

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03
"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015:**

1. Электронный блок (исполнение 1).
2. Электронный блок (исполнение 2).
3. Электронный блок (исполнение 3).
4. Электронный блок (исполнение 4).
5. Кабель питания.
6. Встроенный аккумулятор.
7. Модуль пульсоксиметрии.
8. Модуль пульсоксиметрии MS-2040 MasimoSet
9. Модуль кардиометрии.
10. Модуль термометрии.
11. Модуль неинвазивного измерения артериального давления.
12. Модуль инвазивного измерения давления.
13. Модуль измерения параметров дыхания.
14. Модуль газоанализа дыхательной смеси.
15. Модуль газоанализа дыхательной смеси AION 02-31 Multigas Analyzer, AION 03-31 Multigas Analyzer.
16. Модуль принтера.
17. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
18. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
19. Датчик пульсоксиметрический.
20. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, одноразовый.
21. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый.
22. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса.
23. Датчик пульсоксиметрический педиатрический/взрослый, резиновый.
24. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, резиновый.
25. Датчик пульсоксиметрический неонатальный, одноразовый.
26. Датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1544, 1794, рег. удостоверение № ФСР 2009/04043 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США или датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1296, 1276, рег. удостоверение № ФСР

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

Д.Ю. Павлюков

0042150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2007/00597

Лист 2

- 2009/04037 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1800, 1970, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04042 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1798, 1651, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04039 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNOP для пульсоксиметрии: 1001, 1025, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04038 от 15.10.2015г. «Masimo Corporation», США.
27. Датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2258, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04043 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1896, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04041 от 14.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1864, 1895, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04037 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2330, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04042 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNCS для пульсоксиметрии: 2328, 2329, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04039 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или датчик LNCS для пульсоксиметрии: 1859, 1860, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04038 от 15.10.2015г. «Masimo Corporation», США.
28. Кабель LNOP: 1005, 1006, 1173, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04043 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США.
29. Кабель LNCS: 2013, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04043 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или кабель LNCS: 1816, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04041 от 14.10.2015г. «Masimo Corporation», США;
или кабель LNCS: 2017, 1814, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/04037 от 13.10.2015г. «Masimo Corporation», США.
30. Кабель пациента.
31. Датчик температуры поверхностный.
32. Датчик температуры внутрисполостной.
33. Датчик температуры одноразовый.
34. Переходник датчика температуры.
35. Манжеты: Cuff-LDA, Cuff-LD8, рег. удостоверение ФСЗ № 2016/00110 от 11.05.2016г. «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур.
36. Манжета НИАД.
37. Манжета, SoftCheck «Statcorp Medical», США.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.С. Павлюков
0042174

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2007/00597

Лист 3

38. Манжета для определения неинвазивного артериального давления, рег. удостоверение № РЗН 2015/2702 от 11.06.2015г. «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd» КНР.
39. Электроды медицинские с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ № 2012/12612 от 11.12.2012г. «Covidien LLC», США
40. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики, рег. удостоверение № ФСЗ № 2008/02776 от 07.03.2014г. «Ambu A/S», Дания.
41. Электроды для ЭКГ, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010г. FIAB SpA, Италия.
42. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, T-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания.
43. Переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Соединенное Королевство.
44. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010г. "BALTON Ltd.", Польша.
45. Комплект Filter Line, рег. удостоверение ФС №2006/1864 от 29.12.2014г. «Oridion Medical», Израиль.
46. Комплект для измерения CO₂:
- FilterLine,
- магистраль FilterLine,
- адаптер воздуховода,
рег. удостоверение № РЗН 2014/2009 от 20.10.2014г. «Philips Medizin Systeme Boblingen GmbH», Германия.
47. Фильтры, носовые канюли, линии соединения, маски, трубопроводы, адаптеры, коннекторы,
рег. удостоверение № РЗН 2014/2197 от 29.12.2014г. «Oridion Medical», Израиль.
48. Наборы для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
49. Преобразователи КОМБИТРАНС в комплекте с краном ЭКСАДИН, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
50. Пластина для крепления преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
51. Держатель Комби-холдер для преобразователей КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
52. Кабели соединительные КОМБИТРАНС, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.

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

0042148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2007/00597

Лист 4

- 21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия;
или кабель соединительный, «Unimed Medical Supplies, Inc.», Китай.
53. Преобразователь СенсоНор, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г.
«B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
54. Набор для контроля давления КОМБИДИН, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от
21.04.2014г. «B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
55. Купола СЕНСОНОР, рег. удостоверение № РЗН 2013/245 от 21.04.2014г.
«B.BRAUN Melsungen AG», Германия.
56. Кабель питания для подключения к внешнему источнику постоянного тока (только
для приборов с универсальным питанием).
57. Переходник датчика пульсоксиметрического.
58. Шланг для манжеты.
59. Установочное оборудование.
60. Модуль импедансной кардиографии, рег. удостоверение № РЗН 2014/1649 от
02.06.2014г. ООО «Микролюкс», Россия.
61. Модуль неинвазивного измерения сердечного выброса, рег. удостоверение № РЗН
2016/4355 от 28.06.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
62. Модуль оценки глубины анестезии, рег. удостоверение № РЗН 2015/2595 от
21.08.2015г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
63. Модуль мониторинга параметров респираторной механики и энергообмена.
64. Датчик потока, рег. удостоверение ФСЗ №2012/13363 от 11.12.2012г. «Envitec-
Wismar GmbH», Германия.
65. Датчик пульсоксиметрии, рег. удостоверение ФСЗ №2012/13363 от 11.12.2012г.
«Envitec-Wismar GmbH», Германия.
66. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы).
- Запасные части:
1. Предохранитель ВПТ6-7-1 А.
 2. Влагодетелитель.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации МПР6-03.
 2. Паспорт МПР6-03.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0042173