



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

На медицинское изделие

**Мониторы основных показателей жизнедеятельности**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of  
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,  
518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of  
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of building 2, FIYTA Timepiece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,  
518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of  
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,  
518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-55116/107723 от 14.03.2023

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 06 сентября 2023 года № 5969

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071458

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 1

На медицинское изделие

**Мониторы основных показателей жизнедеятельности, варианты исполнения NC3, NC3A, NC3B, NC5, NC5A:**

I. Монитор основных показателей жизнедеятельности, варианты исполнения: NC3/NC3A, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
4. Ушной термометр (не более 10 наб.), в составе:
  - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
  - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
  - Щелочная батарея типа ААА, модель LR03 - 2 шт.;
  - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
5. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
6. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
7. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 (при необходимости) - 2 шт.
8. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.
9. Трубка НИАД (3 м), модель CMAN0B02 - 3 шт.
10. Трубка НИАД (2 м), модель CMAN0B01 - 3 шт.
11. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
12. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
13. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
14. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
15. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
16. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
17. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) - 1 шт.
18. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
19. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
20. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
21. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
22. Руководство пользователя, 046-00000215 - 1 шт.

II. Монитор основных показателей жизнедеятельности, вариант исполнения NC3B, в составе:

1. Базовый блок - 1 шт.
2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126253

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 2

3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
  4. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
  5. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
  6. Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 (при необходимости) - 2 шт.
  7. Удлинитель кабеля SpO<sub>2</sub>, модель SLZ122 - 2 шт.
  8. Трубка НИАД (3 м), модель CMAN0B02 - 3 шт.
  9. Трубка НИАД (2 м), модель CMAN0B01 - 3 шт.
  10. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
  11. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
  12. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
  13. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
  14. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
  15. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
  16. Тележка транспортная для монитора NC3/NC3A/NC3B, модель 041-003561 (при необходимости) - 1 шт.
  17. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
  18. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
  19. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
  20. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
  21. Руководство пользователя, 046-00000215 - 1 шт.
- III. Монитор основных показателей жизнедеятельности, вариант исполнения NC5, в составе:
1. Базовый блок - 1 шт.
  2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
  3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
  4. Ушной термометр (не более 10 наб.) (при необходимости), в составе:
    - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
    - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
    - Щелочная батарея типа ААА, модель LR03 - 2 шт.;
    - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
  5. Аккумулятор вспомогательный, модель CMLI1X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
  6. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PV - 2 шт.
  7. Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
  8. Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных, модель ESI04-068-01 - 2 шт.
  9. Удлинитель кабеля SpO<sub>2</sub>, модель SLZ122 - 2 шт.
  10. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный, модель 98ME01EB477 - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126254

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 3

11. Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, отдельный, модель 98ME01EC681 - 3 шт.
12. Основной кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01EB046 - 3 шт.
13. Разделенный кабель ЭКГ на 3 отведения для детей и новорожденных, модель 98ME01AC658 - 3 шт.
14. Одноразовый Электрод ЭКГ, модель 13953A - 5 шт.
15. Электроды на конечности, модель 040-001219 - 3 шт.
16. Бумага для печати, модель 040-001219 (при необходимости) - 3 шт.
17. Трубка НИАД (3м), модель SMAN0B02 - 3 шт.
18. Трубка НИАД (2м), модель SMAN0B01 - 3 шт.
19. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
20. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
21. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
22. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
23. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
24. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
25. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) - 1 шт.
26. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
27. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
28. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
- IV. Монитор основных показаний жизнедеятельности, вариант исполнения NC5A, в составе:
  1. Базовый блок - 1 шт.
  2. Кабель заземления, модель 040-000008 (при необходимости) - 1 шт.
  3. Кабель питания, модель ХТН-005 - 1 шт.
  4. Ушной термометр (не более 10 наб.), в составе:
    - Ушной термометр, модель IRT10 - 1 шт.;
    - Крышка зонда ушного термометра, модель Braun - 1 уп.;
    - Щелочная батарея типа AAA, модель LR03 - 2 шт.;
    - Руководство пользователя ушного термометра, 046-000771 - 1 шт.
  5. Аккумулятор вспомогательный, модель CML11X3N001A (при необходимости) - 2 шт.
  6. Датчик SpO2 для взрослых с кабелем, модель A0816-SA105PM - 2 шт.
  7. Датчик SpO2 для взрослых, модель SAS104 - 2 шт.
  8. Датчик SpO2 для детей/новорожденных, модель ES104-068-01 - 2 шт.
  9. Удлинитель кабеля SpO2, модель SLZ122 - 2 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126255

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/20990

Лист 4

10. Трубка НИАД (3 м), модель СМАН0В02 - 3 шт.
11. Трубка НИАД (2 м), модель СМАН0В01 - 3 шт.
12. Манжета НИАД для взрослых, модель U1880S - 3 шт.
13. Манжета НИАД для детей, модель U1881S - 3 шт.
14. Манжета НИАД для младенцев, модель U1882S - 3 шт.
15. Манжета НИАД для новорожденных, модель U1883S - 3 шт.
16. Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая, модель U1683S - 3 шт.
17. M200 Держатель кронштейна шприцевого насоса, модель 041-000429 (при необходимости) - 1 шт.
18. Тележка транспортная для монитора NC5/NC5A, модель 115-005539 (при необходимости) - 1 шт.
19. Крепление на стену навесное, модель 115-004162 (при необходимости) - 1 шт.
20. Беспроводная сетевая карта, модель TL-WR802N300M (при необходимости) - 1 шт.
21. Сетевой кабель для сетевой карты, модель 023-000089 (при необходимости) - 1 шт.
22. Руководство пользователя, 046-00000214 - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126256