



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343

На медицинское изделие

Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д.104 а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д.104 а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104 а

Номер регистрационного досье № РД-37918/83031 от 03.12.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2021 года № 1432
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0055606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор реанимационный и анестезиологический для контроля ряда физиологических параметров МИТАР-01-«Р-Д» по ТУ 9441-002-24149103-2002:

Принадлежности:

- базовый комплект монитора МИТАР-01-«Р-Д» (ЭКГ, ПГ, То, ЧСС, ЧП), производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль АД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль SpO2, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль CO2 + O2, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль видео, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль термопринтера, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль центральной станции с картой памяти, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль MULTI, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль 1хИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль 2хИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- модуль MGAS, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- разветвители ИД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 3, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 5, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 6, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- кабель электродный ЭКГ 10, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- разовые электроды ЭКГ, производство "LEONHARD LANG GmbH", Австрия;
- манжеты АД (взрослые, детские, неонатальные), 5 размеров, производства фирмы "Little Doctor International (S) Pte. Ltd.", Сингапур;
- манжеты АД (одноразовые неонатальные), 5 размеров, производства фирмы "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай;
- шланги для подключения манжеты АД, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;
- датчики пульсоксиметрические Nellcor (взрослые, детские, неонатальные), 6 видов;
- датчики пульсоксиметрические Nonin (взрослые, детские, неонатальные), 6 видов, производство "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай;
- датчики температуры серии YSI 400, 5 видов, производство "YSI Incorporated", США, "Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай;
- одноразовая линия для капнографии с соединителем (взрослая, детская), производство "Covidien", США;
- одноразовая линия для капнографии орально-назальная (взрослая, детская),

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

Д.Ю. Павлюков

0080364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2021 года № ФСР 2012/13343

Лист 2

производство "Covidien", США;

- кабель для подключения датчика ИД к монитору, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;

- пластина для крепления датчика ИД, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;

- кронштейн для крепления пластины с датчиком ИД к стойке, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;

- одноразовый датчик ИД Combitrans с линией, производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;

- катетер термодилуционный «Кородин» (с аксессуарами), производство "B.Braun Melsungen AG", Германия, США;

- мультигазовые датчики (с аксессуарами), производство "Masimo AB", Швеция;

- центральная мониторинговая станция ЦМС-01 в комплекте, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;

- термобумага 57мм, 23м, производство ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия;

- термисторный датчик дыхания, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;

- кабель сетевой 220В SCZ-1, производство "PLANET Technology Corporation", Китай;

- вставка плавкая ВП1-1, 0.16 А, 250 В, производство ОАО "Радиодеталь", Россия;

- кронштейн для крепления монитора к стене, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;

- кабель COM-порт для подключения монитора к компьютеру, производство ООО "НПП "Монитор", Россия;

- набор принадлежностей для мониторинга глубины наркоза BIS: цифровой преобразователь сигнала, кабель от цифрового преобразователя к основному блоку, кабель сенсоров, многоразовые и одноразовые сенсоры для взрослых/детей, производство "Covidien", США.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080365