



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

На медицинское изделие

**Дефибриллятор-монитор с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте 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  
Guandong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шеньчжень Комен Медикал Инструменте 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  
Guandong, 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  
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57673/70595 от 01.09.2023

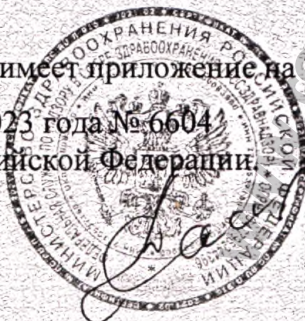
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6604  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0073444

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 1

На медицинское изделие

**Дефибриллятор-монитор с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Дефибриллятор-монитор S3 с принадлежностями в составе:

- Дефибриллятор-монитор S3 - 1 шт.
- Кабель питания - 1 шт.
- Кабель заземления - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Аккумулятор основной - 1 шт.
- Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
- Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
- Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
- Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0129470

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 2

- Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
- Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель удлинительный SpO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

- Тележка транспортная - не более 5 шт.
- Сумка S3/S5 для переноски - не более 5 шт.
- Кронштейн фиксированный S3/S5 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
- Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.
- 2. Дефибрилятор-монитор S5 с принадлежностями в составе:
  - Дефибрилятор-монитор S5 - 1 шт.
  - Кабель питания - 1 шт.
  - Кабель заземления - 1 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - Аккумулятор основной - 1 шт.
  - Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0129464

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 3

- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
  - Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
  - Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель удлинительный SpO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Кабель переключательный модуля CO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
- Тележка транспортная - не более 5 шт.
  - Сумка S3/S5 для переноски - не более 5 шт.
  - Кронштейн фиксированный S3/S5 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
  - Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.
3. Дефибриллятор-монитор S6 с принадлежностями в составе:
- Дефибриллятор-монитор S6 - 1 шт.
  - Кабель питания - 1 шт.
  - Кабель заземления - 1 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0129465

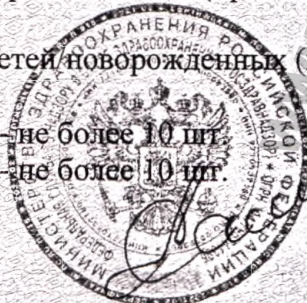
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 4

- Аккумулятор основной - 1 шт.
- Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
- Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
- Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
- Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, отдельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, отдельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, отдельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, отдельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
- Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
- Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для взрослых/детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0129466

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 5

- Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель удлинительный SpO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Кабель переключательный модуля CO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
- Тележка транспортная - не более 5 шт.
  - Сумка S6/S8 для переноски - не более 5 шт.
  - Кронштейн фиксированный S6/S8 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
  - Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.
4. Дефибриллятор-монитор S8 с принадлежностями в составе:
- Дефибриллятор-монитор S8 - 1 шт.
  - Кабель питания - 1 шт.
  - Кабель заземления - 1 шт.
  - Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - Аккумулятор основной - 1 шт.
  - Кабель электродов для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Электроды дефибрилляции для взрослых (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Электроды дефибрилляции для детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Панели электродные для дефибрилляции (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Нагрузка испытательная для удлинительного кабеля электродов

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

**А.В. Самойлова**

0129467

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 6

- (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, основной, для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 3 отведения, раздельный, для детей и новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 5 отведения, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, раздельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Кабель ЭКГ на 12 отведений, зажимной разъем, цельный (при необходимости) - не более 10 шт.
- Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых (при необходимости) - не более 50 уп.
- Электроды ЭКГ одноразовые для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 50 уп.
- Бумага для печати (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный кожный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для взрослых/детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Датчик температурный ректальный для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (2м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Трубка НИАД (3м) (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для детей (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для младенцев (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
- Манжета НИАД для новорожденных, одноразовая (при необходимости) - не более 50 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0129468

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21244

Лист 7

- Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для взрослых с кабелем (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик SpO<sub>2</sub> для детей/новорожденных (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Кабель удлинительный SpO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> основного потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Адаптер CO<sub>2</sub> основного потока для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Модуль CO<sub>2</sub> бокового потока (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Линия забора пробы газа для взрослых/детей (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Линия забора пробы газа для новорожденных (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Кабель переключательный модуля CO<sub>2</sub> (при необходимости) - не более 10 шт.
  - Датчик ИАД с коннектором (при необходимости) - не более 50 шт.
  - Кабель ИАД (при необходимости) - не более 10 шт.
- Принадлежности:
- Тележка транспортная - не более 5 шт.
  - Сумка S6/S8 для переноски - не более 5 шт.
  - Кронштейн фиксированный S6/S8 для установки в машине скорой помощи - не более 5 шт.
  - Инвертор SE350-212 - не более 5 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129469