



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

На медицинское изделие

Монитор пациента "Сторм" по ТУ 9441-006-74487176-2010

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-28909/51746 от 04.09.2019

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2019 года № 6184
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента "Сторм" по ТУ 9441-006-74487176-2010:

в составе:

Базовый блок в составе:

- мониторы пациента «Сторм», варианты исполнений: Сторм-5600 или Сторм-5900;
 - кабель пациента ЭКГ на 5 отведений с защитой от дефибрилляции, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай или ЗАО «Имтех» 1 шт.;
 - набор электродов ЭКГ, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Pirrone&Co.S.p.A.», Италия, или фирмы «Scintact GmbH», Австрия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 18 шт.;
 - взрослая манжета, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - трубка неинвазивного давления с коннектором, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - датчик SpO2 для взрослых, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co.,Ltd», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - накожный температурный датчик, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - аккумулятор (Li-ионная батарея), производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - кабель заземления, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - сетевой кабель, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.
- Принадлежности:
- встроенный термопринтер, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
 - модуль инвазивного давления, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков
0057345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

Лист 2

- модуль капнометрии, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль определения сердечного выброса, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль SpO₂, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd.», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль газоанализа, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль газоанализа с датчиком кислорода, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль газоанализа с идентификацией анестезирующих газов, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- модуль газоанализа с идентификацией анестезирующих газов и датчиком кислорода - 1 шт., производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- кабель пациента ЭКГ на 3 отведения с защитой от дефибрилляции, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Имтех» 1 шт.;
- кабель пациента ЭКГ на 12 отведений с защитой от дефибрилляции, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Имтех», 1 шт.;
- набор электродов ЭКГ для детей, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Pirrone & Co. S.p.A.», Италия, или фирмы «Scintact GmbH», Австрия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай не более 150 шт.;
- набор электродов ЭКГ для новорожденных, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A.», Италия, или фирмы «Pirrone & Co. S.p.A.», Италия, или фирмы «Scintact GmbH», Австрия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай не более 150 шт.;
- датчик SpO₂ детский многоцветный, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd.», Китай, или

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

Д.Ю. Павлюков

0057342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

Лист 3

фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- датчик SpO2 неонатальный одноразовый, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co.,Ltd», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, фирмы «Edan Instruments Inc.» Китай 1 шт.;

- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для взрослых, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co.,Ltd», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- датчик SpO2 силиконовый многоцветный датчик для детей, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor and Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co.,Ltd», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- кабель SpO2, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Nellcor Puritan Bennett», США, или фирмы «Tyco Healthcare UK Commercial Ltd.», Великобритания, или фирмы «Shenzhen Envisen Industry Co.,Ltd», Китай, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- большая манжета для взрослых, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- манжета взрослая на бедро, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- детская манжета, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- одноразовая неонатальная манжета, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0057343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

Лист 4

- соединительный элемент для неонатальной манжеты, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Schiller AG», Швейцария, или фирмы «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- ректальный температурный датчик, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Draeger», Германия, или фирмы «Siemens», Германия, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- кабель инвазивного артериального давления, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- набор одноразовых датчиков инвазивного артериального давления, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для взрослых, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для детей, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- одноразовая назальная канюля CO₂ для новорожденных, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- трубка CO₂, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- Т-образный адаптер CO₂, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- влагосорбник, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Respironics Inc.» США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- кабель сердечного выброса, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- встроенный датчик температуры раствора, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- тройник датчика температуры раствора, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «BD Medical Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0057344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08657

Лист 5

- шприц для введения раствора, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «MEDEX Global Group, Inc.», США, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- трубка отведения для взрослых, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- трубка отведения для новорожденных, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- прямой переходник пробозабора, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- угловой переходник пробозабора, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- гальванический кислородный датчик, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Artema Medical AB», Швеция, или фирмы «EnviteC-Wismar GmbH», Германия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- настенное крепление, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- крепление на кровать, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- передвижная стойка, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;
- программное обеспечение для центрального мониторингования, производства фирмы «Dixon GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ООО «Диксион» 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0057328