



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 мая 2017 года № ФСЗ 2011/10083

На медицинское изделие
Монитор пациента модульный Storm с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Диксион Фертриб медициншер Герэте ГмбХ", Германия,
Dixon Vertrieb medizinischer Gerate GmbH, Couvenstr. 6, 40211 Dusseldorf,
Germany

Производитель
"Диксион Фертриб медициншер Герэте ГмбХ", Германия,
Dixon Vertrieb medizinischer Gerate GmbH, Couvenstr. 6, 40211 Dusseldorf,
Germany

Место производства медицинского изделия
Dixon Vertrieb medizinischer Gerate GmbH, Couvenstr.6, 40211 Dusseldorf,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-17556/24726 от 28.04.2017

Вид медицинского изделия 156870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2017 года № 4675
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0032494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/10083

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента модульный Storm с принадлежностями:

Варианты исполнения Storm D6, Storm D8:

1. Модульная рама с 4 разъемами (слотами) и дисплеем в сборе.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Кабель питания.
4. Кабель заземления.

Принадлежности:

1. Дисплей жидкокристаллический 14.1 дюймов.
2. Дисплей жидкокристаллический 17 дюймов.
3. Дисплей жидкокристаллический сенсорный 14.1 дюймов.
4. Дисплей жидкокристаллический сенсорный 17 дюймов.
5. Портативный мониторинговый блок (EMS).
6. Дисплей жидкокристаллический 3.5 дюйма.
7. Инструкция пользователя портативным мониторинговым блоком (EMS).
8. Модуль регистрации ЭКГ для портативного мониторингового блока (EMS).
9. Кабель ЭКГ на 3 отведения.
10. Кабель ЭКГ на 5 отведения.
11. Кабель ЭКГ на 12 отведений.
12. Взрослые одноразовые электроды ЭКГ - не более 100 шт.
13. Детские одноразовые электроды ЭКГ - не более 100 шт.
14. Одноразовые электроды ЭКГ для новорожденных - не более 100 шт.
15. Модуль Nellcor SpO₂.
16. Многоцветный датчик для взрослых SpO₂ Nellcor.
17. Многоцветный датчик для детей SpO₂ Nellcor.
18. Многоцветный датчик для новорожденных SpO₂ Nellcor.
19. Одноразовый датчик SpO₂ для новорожденных Nellcor - не более 25 шт.
20. Кабель SpO₂ Nellcor.
21. Модуль Masimo SpO₂.
22. Многоцветный датчик для взрослых SpO₂ Masimo.
23. Многоцветный датчик для детей SpO₂ Masimo.
24. Многоцветный датчик для новорожденных SpO₂ Masimo.
25. Одноразовый датчик для новорожденных SpO₂ Masimo - не более 25 шт.
26. Кабель SpO₂ Masimo.
27. Модуль SpO₂ стандартный для портативного мониторингового блока (EMS).
28. Кабель SpO₂.

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



Л.Ю. Павлюков

0036124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/10083

Лист 2

29. Многоцветный датчик для взрослых SpO₂.
30. Многоцветный датчик для детей SpO₂.
31. Многоцветный датчик для новорожденных SpO₂.
32. Многоцветный датчик для взрослых SpO₂ (soft-тип).
33. Многоцветный датчик для детей SpO₂ (soft-тип).
34. Многоцветный датчик SpO₂ (ушная клипса).
35. Модуль НИАД для портативного мониторингового блока (EMS).
36. Манжета для взрослых с коннектором.
37. Большая манжета для взрослых с коннектором.
38. Манжета для взрослых на бедро с коннектором.
39. Маленькая манжета для взрослых с коннектором.
40. Манжета для детей с коннектором.
41. Манжета для маленьких детей с коннектором.
42. Манжета для новорожденных с коннектором.
43. Трубка НИАД.
44. Одноразовые манжеты для новорожденных - не более 50 упаковок.
45. Модуль измерения температуры для портативного мониторингового блока (EMS).
46. Модуль измерения температуры.
47. Многоцветный универсальный наконечник датчик.
48. Ректальный/Пищеводный датчик.
49. Модуль ИАД для портативного мониторингового блока (EMS).
50. Модуль ИАД.
51. Кабель ИАД с коннектором.
52. Одноразовый датчик ИАД - не более 50 шт.
53. Одноразовый датчик ИВД - не более 50 шт.
54. Модуль ICG (неинвазивный метод импедансной кардиографии).
55. Многоцветный кабель пациента для ИКГ.
56. Многоцветный кабель отведений для ИКГ (4 отведения на одну сторону).
57. Одноразовый электрод для ИКГ - не более 100 шт.
58. Диск CD с программным обеспечением для измерения EtCO₂ и мультитага - не более 3 шт.
59. Модуль измерения EtCO₂ в боковом потоке (side-stream).
60. Держатель.
61. Влагеборник.
62. Трубка CO₂ одноразовая - не более 25 шт.
63. Адаптер трехсторонний.

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



0036125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/10083

Лист 3

64. Модуль измерения EtCO₂ метод Micro Stream.
65. Датчик потока CO₂.
66. Воздушный адаптер CO₂.
67. Канюля назальная одноразовая для новорожденных - не более 25 шт.
68. Канюля назальная одноразовая для детей - не более 25 шт.
69. Канюля назальная одноразовая для взрослых - не более 25 шт.
70. Модуль EtCO₂ измерения в основном потоке (метод main stream).
71. Датчик измерения CO₂ в основном потоке.
72. Адаптер дыхательный одноразовый для детей и новорожденных - не более 25 шт.
73. Адаптер дыхательный одноразовый для взрослых и детей - не более 25 шт.
74. Модуль мультигазового анализа с идентификацией без O₂ (измерение в основном потоке).
75. Датчик измерения в основном потоке.
76. Адаптер воздушный одноразовый для детей и новорожденных - не более 25 шт.
77. Адаптер воздушный одноразовый для взрослых и детей - не более 25 шт.
78. Кабель мультигазового модуля для измерения в основном потоке.
79. Модуль мультигаза с идентификацией с датчиком O₂ (измерение в боковом потоке).
80. Линия пробозабора одноразовая с коннектором Luer-Lock - не более 25 шт.
81. Батарея литий-ионная.
82. Термопринтер специализированный.
83. Бумага (рулон 50 мм) - не более 5 рулонов.
84. Настенное крепление.
85. Передвижная стойка.
86. Крепление на кровать пациента.
87. Кабель питания дополнительный.
88. Кабель заземления дополнительный.
89. Батарея литий - ионная перезаряжаемая.
90. Съёмный носитель информации - не более 3 шт.
91. Центральная станция мониторингования.
92. Программное обеспечение для центральной станции мониторингования на CD диске.
93. Модуль механики дыхания (RM).
94. Удлинитель для модуля механики дыхания.
95. Датчик потока для взрослых для модуля механики дыхания.
96. Датчик потока для детей для модуля механики дыхания.
97. Модуль сердечного выброса (CO).

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



Д.Ю. Павлюков

0036126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2011/10083

Лист 4

98. Кабель сердечного выброса.
99. Датчик температуры раствора.
100. Тройник датчика температуры раствора.
101. Система введения раствора.
102. Модуль биспектрального индекса (BIS).
103. Карта памяти SD 2G - не более 3 шт.
104. Кабель для измерения BIS индекса.
105. Датчик для измерения BIS индекса для взрослых.
106. Датчик для измерения BIS индекса для детей.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036127