



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

На медицинское изделие
Регистратор физиологических сигналов во время сна "АПНОКС"
по ТУ 9442-031-24176382-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД"),
Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью научно-производственно-конструкторская фирма "Медиком МТД" (ООО НПКФ "Медиком МТД"),
Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, д. 99

Место производства медицинского изделия
ООО НПКФ "Медиком МТД", Россия, 347900, Ростовская область, г. Таганрог,
ул. Фрунзе, д. 68

Номер регистрационного досье № РД-14393/68023 от 11.11.2016

Вид медицинского изделия 274140

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2017 года № 9981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

Лист 1


На медицинское изделие

Регистратор физиологических сигналов во время сна "АПНОКС"
по ТУ 9442-031-24176382-2016, в вариантах исполнения:

I. "АПНОКС-10", в составе:

1. Модуль базовый - 1 шт.
2. Чехол модуля базового - 1 шт.
3. Ремень фиксирующий - 2 шт.
4. Датчик SpO₂ многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ - 1 шт.
5. Носовая каниюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 - 5 шт.
6. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 - 1 шт.
7. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 - 1 шт.
8. Датчик двигательной активности беспроводной - 2 шт.
9. Чехол датчика двигательной активности беспроводного - 2 шт.
10. Кабель ЭКГ - 1 шт.
11. Проводник нейтрального электрода - 1 шт.
12. Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М (тензорезистивный) - 2 шт.
13. Датчик рекурсии дыхания индуктивный "А" - 1 шт.
14. Датчик рекурсии дыхания индуктивный "Т" - 1 шт.
15. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер М - 2 шт.
16. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM - 2 шт.
17. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L - 2 шт.
18. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) - 2 шт.
19. Датчик двигательной активности - 2 шт.
20. Датчик проводимости КПр - 1 шт.
21. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 - 1 шт.
22. Датчик храпа - 1 шт.
23. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 - 1 упак.
24. Сумка для транспортировки - 1 шт.
25. Аккумулятор Ni-MH AA - 4 шт.
26. Аккумулятор Ni-MH AAA - 4 шт.
27. Устройство зарядное для Ni-MH аккумуляторов - 1 шт.
28. Монитор оперативного контроля по спецификации А_3680 в составе: планшетный ПК с предустановленным ПО "АПНОКС-10", блок интерфейсный ИВ-4мк - 1 шт.
29. Станция анализа сигналов по спецификации А_3681 в составе: портативный

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


М.А. Мурашко

0042563


ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

Лист 2

- компьютер с предустановленным ПО "АПНОКС-10", блок интерфейсный ИБ-4 - 1 шт.
30. Комплект видеоборудования по спецификации А_3682 в составе:
видеорегистратор с кабелем, кронштейн, инжектор PoE с кабелем - 1 шт.
31. Станция обработки и архивного хранения данных по спецификации А_3683 в составе: системный блок с предустановленным ПО "АПНОКС-10", клавиатура, мышь, монитор, принтер, ключ ЭКПО-1М, кабель передачи данных - 1 шт.
32. Эксплуатационная документация в составе: Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом, руководство пользователя ПО "АПНОКС" - 1 шт.
33. Датчик SpO₂ многоцветный Y-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
34. Датчик SpO₂ многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
35. Датчик SpO₂ многоцветный RM-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
36. Датчик SpO₂ многоцветный RS-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
37. Канюля назальная, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
38. Канюля назальная, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
39. Канюля назальная с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
40. Канюля назальная с фильтром, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
41. Канюля ротоносовая с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
42. Фильтр для канюли, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
43. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 (при необходимости).
44. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер S (при необходимости).
45. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер SM (при необходимости).
46. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер M (при необходимости).
47. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM (при необходимости).
48. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L (при необходимости).
49. Кабель ЭКГ (при необходимости).

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


М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0042564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

Лист 3

50. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов) (при необходимости).
 51. Датчик двигательной активности (при необходимости).
 52. Датчик проводимости КПр (при необходимости).
 53. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 (при необходимости).
 54. Датчик храпа (при необходимости).
 55. Переходник биполярный (при необходимости).
 56. Адаптер DC входа (при необходимости).
 57. Адаптер для присоединения СРАР, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
 58. Адаптер для "луеровского" соединения, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
 59. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 (при необходимости).
 60. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 (при необходимости).
 61. Датчик двигательной активности беспроводной (при необходимости).
 62. Чехол датчика двигательной активности беспроводного (при необходимости).
 63. Блок интерфейсный ИБ-4 (при необходимости).
 64. Ключ электронный ЭКПО-1М (при необходимости).
 65. Кабель передачи данных (при необходимости).
 66. Заглушка-пробник датчика потока давления (при необходимости).
 67. Имитатор сигналов (для модуля беспроводного ПОЛИ-4) (при необходимости).
 68. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости).
 69. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-10" (при необходимости).
 70. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-04" (при необходимости).
- II. "АПНОКС-04", в составе:
1. Модуль базовый - 1 шт.
 2. Чехол модуля базового - 1 шт.
 3. Ремень фиксирующий - 1 шт.
 4. Датчик SpO₂ многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ - 1 шт.
 5. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294 - 5 шт.
 6. Сумка для транспортировки - 1 шт.
 7. Аккумулятор Ni-MH AA - 2 шт.
 8. Устройство зарядное для Ni-MH аккумуляторов - 1 шт.
 9. Монитор оперативного контроля по спецификации А 3680 в составе: планшетный

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


М.А. Мурашко

0042565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

Лист 4

- ПК с предустановленным ПО "АПНОКС-04", блок интерфейсный ИБ-4мк - 1 шт.
10. Станция анализа сигналов по спецификации А_3681 в составе: портативный компьютер с предустановленным ПО "АПНОКС-04", блок интерфейсный ИБ-4 - 1 шт.
11. Комплект видеоборудования по спецификации А_3682 в составе: видеорегистратор с кабелем, кронштейн, инжектор PoE с кабелем - 1 шт.
12. Станция обработки и архивного хранения данных по спецификации А_3683 в составе: системный блок с предустановленным ПО "АПНОКС-04", клавиатура, мышь, монитор, принтер, ключ ЭКПО-1М, кабель передачи данных - 1 шт.
13. Эксплуатационная документация в составе: Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, руководство пользователя ПО "АПНОКС" - 1 шт.
14. Датчик SpO₂ многоцветный Y-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
15. Датчик SpO₂ многоцветный R-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
16. Датчик SpO₂ многоцветный RM-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
17. Датчик SpO₂ многоцветный RS-3227, производства "Envitec-Wismar GmbH", ФРГ (при необходимости).
18. Канюля назальная, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
19. Канюля назальная, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
20. Канюля назальная с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
21. Канюля назальная с фильтром, детская, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
22. Канюля ротоносовая с фильтром, взрослая, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
23. Фильтр для канюли, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
24. Носовая канюля (пластиковая воздуховодная трубка), производства "Ембла Системс", Канада, РУ № РЗН 2015/2294(при необходимости).
25. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер S (при необходимости).
26. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер SM (при необходимости).
27. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер M (при необходимости).
28. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер LM (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0042566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2017 года № РЗН 2017/6521

Лист 5

29. Пояс для датчика рекурсии дыхания индуктивного размер L (при необходимости).
30. Кабель ЭКГ (при необходимости).
31. Кабель биполярного отведения ЭМГ (для одноразовых электродов)
(при необходимости).
32. Датчик двигательной активности (при необходимости).
33. Датчик проводимости КПр (при необходимости).
34. Датчик потока дыхания термисторный ороназальный ДПДт-2 (при необходимости).
35. Датчик храпа (при необходимости).
36. Переходник биполярный (при необходимости).
37. Адаптер DC входа (при необходимости).
38. Адаптер для присоединения СРАР, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
39. Адаптер для "луеровского" соединения, производства "Бребон Медикал Корпорэйшн", Канада, РУ № ФСЗ 2011/10605 (при необходимости).
40. Модуль беспроводной ПОЛИ-4 (при необходимости).
41. Чехол модуля беспроводного ПОЛИ-4 (при необходимости).
42. Датчик двигательной активности беспроводной (при необходимости).
43. Чехол датчика двигательной активности беспроводного (при необходимости).
44. Блок интерфейсный ИБ-4 (при необходимости).
45. Ключ электронный ЭКПО-1М (при необходимости).
46. Кабель передачи данных (при необходимости).
47. Заглушка-пробник датчика потока давления (при необходимости).
48. Имитатор сигналов (для модуля беспроводного ПОЛИ-4) (при необходимости).
49. Электрод для ЭКГ одноразовый, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2012/12612 (при необходимости).
50. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-10" (при необходимости).
51. Инсталляционный диск с пакетом программ "АПНОКС-04" (при необходимости).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0042567