

Регистрационный № 97949-26

Лист № 1  
Всего листов 20

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Мониторы пациента МПР 6-04

#### **Назначение средства измерений**

Мониторы пациента МПР 6-04 (далее – монитор) предназначены для измерений и мониторинга жизненно важных физиологических параметров пациентов всех возрастных групп:

- неинвазивное артериальное давление (систолическое, диастолическое, среднее);
- температура тела (Т °С);
- объемная доля газов (СО<sub>2</sub>, О<sub>2</sub>) во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси.

#### **Описание средства измерений**

Принцип действия модуля измерения температуры основан на измерении сопротивления датчика температуры, который представляет собой терморезистор. Сопротивление терморезистора, зависящее от температуры тела пациента в точке нахождения датчика, измеряется с помощью электрической схемы и преобразуется в значение температуры, отображаемое на дисплее монитора.

Работа модуля неинвазивного измерения артериального давления основана на осциллометрическом методе, при котором пульсации давления в манжете с помощью тензометрического датчика давления преобразуются в сигнал, который после соответствующей обработки используется для расчета величины давления и пульса.

Работа модуля капнографа прямого потока основана на методе измерения поглощения инфракрасного излучения в спектре поглощения углекислого газа, когда датчик находится непосредственно в дыхательном контуре пациента. В случае работы модуля капнографа бокового потока (и модуля газоанализа дыхательной смеси мультигаза) из дыхательного контура происходит отбор пробы воздуха небольшого объема, которая впоследствии поступает в анализатор, находящийся в мониторе.

Измерение объемной доли (О<sub>2</sub>) производится отдельным датчиком электрохимическим способом. Работа этого датчика основана на электрогальваническом эффекте, при котором проходящая через датчик проба воздуха, взаимодействуя с пластинами датчика, возбуждает на них электрический потенциал, пропорциональный содержанию кислорода. Датчик кислорода подключен в воздушную магистраль капнографа и электрически соединяется с ним в единый конструктивный и функциональный модуль газоанализа.

Монитор состоит из электронного блока и составных частей (датчиков пульсоксиметрических, датчиков температуры, кабеля пациента, манжет и т.д.). Электронный блок выполнен по функционально-блочному принципу и представляет собой настольно-переносную конструкцию с цветным жидкокристаллическим дисплеем.

Монитор выпускается в исполнениях 01, 02, 03, 04, 05. Исполнения отличаются встраиваемыми измерительными модулями в зависимости от их специализаций, установленных в Руководстве по эксплуатации на Монитор. Модули измерения температуры и неинвазивного измерения артериального давления входят в состав всех исполнений монитора. Модуль

газоанализа дыхательной смеси может быть включен в любое из исполнений монитора по отдельному заказу. Комплектность мониторов в зависимости от варианта исполнения приведена в таблице 5.

На лицевой панели электронного блока расположены:

- жидкокристаллический сенсорный экран, на котором отображаются измеряемые данные в виде цифр и графиков, а также вся информация, необходимая для управления монитором;

- функциональные кнопки и энкодер.

На задней панели электронного блока расположены:

- разъем для подключения кабеля питания;
- зажим защитного заземления;
- разъем для подключения кабеля локальной вычислительной сети;
- разъем для подключения внешнего накопителя.

Внешний вид электронного блока представлен на рисунке 1.

Нанесение знака поверки на монитор не предусмотрено.

Серийный номер, идентифицирующий каждый экземпляр мониторов, в виде буквенно-цифрового обозначения, наносится методом печати на этикетку, размещаемую на задней панели электронного блока.

Пломбирование от несанкционированного доступа к внутренним частям осуществляется защитными наклейками на левом и правом боках электронного блока в местах стыка задней и передней панелей. Схема пломбировки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа и серийного номера представлены на рисунке 2.



Рисунок 1 – Внешний вид электронного блока



Рисунок 2 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа (А), место нанесения знака утверждения типа (Б) и место нанесения серийного номера (В)

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (далее – ПО) монитора установлено в памяти внутреннего контроллера и служит для управления режимами работы, выбора встроенных измерительных и вспомогательных функций.

ПО реализовано без выделения метрологически значимой части.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений в соответствии с Р 50.2.077-2014 – «средний».

Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	MPR604
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 5.56

### Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Модуль измерения температуры	
Диапазон показаний температуры, °С	от 0 до 50
Диапазон измерений температуры, °С	от 32 до 42
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры, °С	±0,1
Модуль неинвазивного измерения артериального давления	
Диапазон измерений давления в манжете, мм рт.ст.	от 0 до 300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления в манжете, мм рт.ст.	±3
Максимальное давление в манжете:	
– режим взрослый, мм рт.ст., не более	300
– режим детский, мм рт.ст., не более	200

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
– режим неонатальный, мм рт.ст., не более	150
Модуль газоанализа дыхательной смеси (опция)	
Диапазон измерений: – объемной доли CO <sub>2</sub> , % – объемной доли O <sub>2</sub> , %	от 0 до 15 от 5 до 100
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений: – объемной доли CO <sub>2</sub> , % – объемной доли O <sub>2</sub> в диапазонах измерений: от 5 % до 25 % включ. св. 25 % до 100 % включ.	±(0,08·К+0,6)  ±1 ±3
Примечание – К – измеренное значение объемной доли, %	

Таблица 3 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (ширина×высота×глубина), мм, не более - электронный блок - электронный блок, установленный на тележку транспортную	370×360×200 700×1550×700
Масса монитора, кг, не более - электронный блок (с аккумулятором и кабелем питания) - электронный блок (с аккумулятором и кабелем питания), установленный на тележку транспортную	7,5 20
Параметры электропитания монитора: - от сети переменного тока входное напряжение, В частота, Гц - от аккумулятора номинальное напряжение постоянного тока, В	от 207 до 253 50±0,5  11,1±1,1
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность воздуха (при температуре воздуха 25 °С), % - атмосферное давление, кПа	от +10 до +35 от 40 до 80 от 84 до 106,7

Таблица 4 – Показатели надежности

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы монитора (до списания), лет, не менее	10
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	10000

### Знак утверждения типа

наносится на заднюю панель электронного блока методом печати на этикетку и на титульный лист руководства по эксплуатации и паспорта типографским способом.

## Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность мониторов

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1	2	3
Монитор пациента МПР 6-04 в составе:	-	-
1. Электронный блок <sup>1)</sup>	ТЭСМ.646000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2. Кабель питания <sup>1)</sup>	ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания С13) Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия	1
3. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПП-«Тритон» по ТУ 9441-009- 32119398-2001 <sup>1)</sup>	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 или РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
4. Программное обеспечение «Система центрального мониторинга СЦМ 4.0» по ТУ 58.29.32-029-32119398-2021 <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2022/16760 ТЭСМ.941119.001 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
5. Комплект № 1 (при необходимости) <sup>2)</sup> , в составе:	ТЕСН.643002 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
5.1 Кабель пациента	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
5.2 Кабель пациента	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
5.3 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	50
5.4 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100 FIAB SpA, Италия	50
5.5 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN FIAB SpA, Италия	30

Продолжение таблицы 5

1	2	3
5.6 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОППп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.7 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОППп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.8 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.9 Датчик температуры одноразовый, поверхностный	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.10 Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.11 Переходник датчика температуры	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.12 Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.13 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.14 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.15 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.16 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405, (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.17 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-01, (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5.18 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
6 Комплект № 2 (при необходимости) <sup>3)</sup> , в составе:	TECH.643003 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.1 Кабель пациента	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.2 Кабель пациента	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.3 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	50
6.4 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100 FIAB SpA, Италия	50
6.5 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN FIAB SpA, Италия	50
6.6 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.7 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.8 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.9 Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.10 Переходник датчика температуры	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.11 Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
6.12 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.13 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.14 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.15 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-01, (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.16 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-03, (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
6.17 Тележка транспортная	ТЭСМ.533009 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7. Комплект № 3 (при необходимости) <sup>4)</sup> , в составе:	ТЕСН.643004 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.1 Кабель пациента	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.2 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	50
7.3 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПшп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.4 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.5 Шланг для манжеты, ТЭСМ.536128	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
7.6 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.7 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.8 Комплект подключения к СЦМ «Тритон»	ТЕСН.003002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.9 Система централизованного мониторинга СЦМ «Тритон» по ТУ 9442-015-32119398-2007 (при необходимости)	РУ № ФСР 2008/02102 ТЭСМ.00002-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.10 Программное обеспечение «Система центрального мониторинга СЦМ 4.0» по ТУ 58.29.32-029-32119398-2021 (при необходимости)	РУ № РЗН 2022/16760 ТЭСМ.941119.001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
7.11 Тележка транспортная	ТЭСМ.533009 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8. Комплект № 4 (при необходимости) <sup>5)</sup> , в составе:	ТЕСН.643005 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.1 Кабель пациента	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.2 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN FIAB SpA, Италия	30
8.3 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.4 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
8.5 Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.6 Переходник датчика пульсоксиметрического	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.7 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.8 Датчик температуры одноразовый, универсальный	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.9 Переходник датчика температуры	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.10 Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.11 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.12 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.13 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.14 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.15 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
8.16 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
8.17 Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная	ТЭСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9. Комплект № 5 (при необходимости) <sup>6)</sup> , в составе:	ТЭСН.643006 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.1 Кабель пациента	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.2 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	1
9.3 Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», ДОПп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001	РУ№ ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.4 Датчик температуры поверхностный	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.5 Шланг для манжеты	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.6 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.7 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.8 Манжета НИАД	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
9.9 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Маска для вентиляции легких для взрослых, размер М (средний): маска для неинвазивной вентиляции	РУ №ФСЗ 2009/03551 2266000 Intersurgical Ltd., Великобритания	1
9.10 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель с портом, без линии мониторинга: угловой	РУ №ФСЗ 2009/03551 2714000 (15М-22М/15F) Intersurgical Ltd., Великобритания	1

Продолжение таблицы 5

1	2	3
9.11 Линия отбора пробы газа, взрослая/детская	DRYLINE™ Gas sampling line, Adult 60-15200-00 (2,5 м) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	1
9.12 Влагоотделитель, взрослый/детский	DRYLINE™ II Water Trap, Adult 100-000080-00 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	1
9.13 Датчик потока	TECH.096026 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
10. Модуль оценки глубины анестезии и седации (при необходимости) <sup>1)</sup> , в составе:	ТЭСМ.943129.007 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 2
10.1 Электронный блок модуля	TECH.626001 или TECH.626002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
10.2 Клипса в упаковке	ТЭСМ.626104 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
10.3 Electroды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100 FIAB SpA, Италия	1
10.4 ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713 Ambu A/S, Дания	от 1 до 500
10.5 Electroды медицинские с принадлежностями. Вариант исполнения: для ЭКГ (при необходимости)	РУ № ФСЗ 2012/12612 31.1245.21, 24 мм Covidien Llc, США	от 1 до 500
10.6 Датчик ЭЭГ одноразовый (при необходимости)	TECH.943112.002 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 100
10.7 Этикетка, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	ТЭСМ.943129.007 ЭТ ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
10.8 Комплект упаковки МГА	TECH.623010 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
11 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) <sup>1)</sup> , в составе:	ТЭСМ.506001 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 3

Продолжение таблицы 5

1	2	3
11.1 Датчик CO <sub>2</sub> в прямом потоке	ТЭСМ.506138 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
11.2 Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости)	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
11.3 вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости)	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
12. Вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.706020 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
13. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.706021 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
14 Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.124-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
15. Датчики оптоэлектронные пульсоксиметрические ДОПн-«Тритон», ДОПпп-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСР 2011/11675 PM501.00.004-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
16. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.096011 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
17. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.096021 или ТЕСН.096021-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
18. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.096022 или ТЕСН.096022-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
19. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.096027 или ТЕСН.096027-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
20. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.534014-01 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
21. Кабель пациента (при необходимости) <sup>1)</sup>	PM501.00.120-03 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5

Продолжение таблицы 5

1	2	3
22. Кабель пациента (при необходимости) <sup>1)</sup>	PM501.00.120-04 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
23. Кабель пациента (при необходимости) <sup>1)</sup>	PM501.00.120-05 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
24. Electrodes одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Electrodes одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2017/6494 MSGST-37 Medico Electrodes International Ltd., Индия	от 1 до 500
25. Electrodes одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Electrodes одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором твердотельные (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2017/6494 MSGLT-08GRT Medico Electrodes International Ltd., Индия	от 1 до 500
26. Electrodes одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Electrodes, одноразовые для ЭКГ с кнопочным коннектором жидкотельные (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2017/6494 MLGST-07 Medico Electrodes International Ltd., Индия	от 1 до 500
27. Electrodes одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): Electrodes одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2017/6494 MPRYB-78RT Medico Electrodes International Ltd., Индия	от 1 до 300
28. ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов), (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2008/02776 WhiteSensor 40713 Ambu A/S, Дания	от 1 до 500
29. Electrodes медицинские с принадлежностями. Вариант исполнения: для ЭКГ (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2012/12612 31.1245.21, 24 мм «Covidien Llc», США	от 1 до 500
30. Electrodes, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU4345 FIAB SpA, Италия	от 1 до 500
31. Electrodes, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2010/07536 PG10S/RU2330W-DIN FIAB SpA, Италия	от 1 до 500

Продолжение таблицы 5

1	2	3
32. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2010/07536 F9079/RU3236-100 FIAB SpA, Италия	от 1 до 500
33. ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Варианты исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, круглый, твердоголевым, на вспененной основе, детский, 25,4x25,4 мм (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M25RFC Mederen Neotech Ltd., Израиль	от 1 до 500
34. ЭКГ электрод одноразовый MEDEREN. Варианты исполнения: ЭКГ электрод одноразовый, каплевидный, твердоголевым, на вспененной основе, взрослый, 43x46 мм (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2020/10715 1413-M4346DFA Mederen Neotech Ltd., Израиль	от 1 до 500
35. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСР 2008/01666 3220.01000000-01 АО «ПО «УОМЗ», Россия	от 1 до 450
36. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСР 2008/01666 3220.01000000-02 АО «ПО «УОМЗ», Россия	от 1 до 450
37. Датчик ЭЭГ одноразовый (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.943112.002 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 300
38. Датчик температуры поверхностный (при необходимости) <sup>1)</sup>	PM501.25.000 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
39. Датчик температуры универсальный (при необходимости) <sup>1)</sup>	PM321.21.000 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
40. Датчик температуры одноразовый, поверхностный (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.096019 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
41. Датчик температуры одноразовый, универсальный (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.096020 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
42. Переходник датчика температуры (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.096018 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
43. Манжета НИАД (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.536404 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
44. Манжета НИАД (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.536404-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5

Продолжение таблицы 5

1	2	3
45. Манжета НИАД (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.536404-02 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
46. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.536405 (размер 1, 3-6 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
47. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.536405-01 (размер 2, 4-8 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
48. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.536405-02 (размер 3, 6-11 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
49. Манжета НИАД, одноразовая, неонатальная (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.536405-03 (размер 4, 7-14 см) ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
50. Шланг для манжеты (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.536128 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	от 1 до 15
51. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Линия мониторинга в комплекте с соединителями, без фильтра: линия мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2009/03551 2732000 (2,45 м) Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 10
52. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Линия мониторинга в комплекте с соединителями, без фильтра: линия мониторинга содержания углекислого газа (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № ФСЗ 2009/03551 2725000 (1,8 м) Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 10
53. Линия отбора пробы газа, взрослая/детская (при необходимости) <sup>1)</sup>	DRYLINE™ Gas sampling line, Adult 60-15200-00 (2,5 м) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	от 1 до 10
54. Линия отбора пробы газа, неонатальная (при необходимости) <sup>1)</sup>	DRYLINE™ Gas sampling line, Neonate 60-15300-00 (2,5 м) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., КНР	от 1 до 10

Продолжение таблицы 5

1	2	3
55. Влаagoотделитель, взрослый/детский (при необходимости) <sup>1)</sup>	DRYLINE™ II Water Trap, Adult 100-000080-00 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., KHP	от 1 до 10
56. Влаagoотделитель, неонатальный (при необходимости) <sup>1)</sup>	DRYLINE™ II Water Trap, Neonate 100-000081-00 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd., KHP	от 1 до 10
57. Линия отвода газа (при необходимости) <sup>1)</sup>	1174003 (2,1 м) Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 10
58. Линия отвода газа (при необходимости) <sup>1)</sup>	1174000 (1,8 м) Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 10
59. Датчик потока (при необходимости) <sup>1)</sup>	TECH.096026 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 10
60. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Маска для вентиляции легких для взрослых, размер S (малый): маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости) <sup>6)</sup>	РУ №ФСЗ 2009/03551 2265000 Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 8
61. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Маска для вентиляции легких для взрослых, размер M (средний): маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости) <sup>6)</sup>	РУ №ФСЗ 2009/03551 2266000 Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 8
62. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Маска для вентиляции легких для взрослых, размер L (большой): маска для неинвазивной вентиляции (при необходимости) <sup>6)</sup>	РУ №ФСЗ 2009/03551 2267000 Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 8
63. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель с портом, без линии мониторинга: угловой (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ №ФСЗ 2009/03551 2714000 (15M-22M/15F) Intersurgical Ltd., Великобритания	от 1 до 15

Продолжение таблицы 5

1	2	3
64. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ №РЗН 2013/245 5202604 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	от 1 до 10
65. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2013/245 5202620 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	от 1 до 10
66. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Набор для контроля давления с преобразователем КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring set), (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ № РЗН 2013/245 5200830 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	от 1 до 10
67. Устройство для контроля кровяного давления КОМБИТРАНС (Combitrans) вариант исполнения: Кабель соединительный КОМБИТРАНС (Combitrans monitoring cable) (при необходимости) <sup>1)</sup>	РУ №РЗН 2013/245 5203511 B. BRAUN Melsungen AG, Германия	от 1 до 10
68. Кабель ИАД (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЕСН.514018 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	от 1 до 5
69. Комплект подключения к СЦМ «Тритон» (при необходимости) <sup>4)</sup>	ТЕСН.003002 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
70. Система централизованного мониторинга СЦМ «Тритон» по ТУ9442-015-32119398-2007 (при необходимости) <sup>3)</sup>	РУ № ФСР 2008/02102 ТЭСМ.00002-01 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
71. Установочное оборудование (при необходимости) <sup>1)</sup>	ТЭСМ.533002 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
72. Тележка транспортная (при необходимости) <sup>3,4)</sup>	ТЭСМ.533009 ООО фирма «Тритон- ЭлектроникС», Россия	1
73. Руководство по эксплуатации <sup>1)</sup>	ТЭСМ.941118.001-03 РЭ	1
74. Паспорт <sup>1)</sup>	ТЭСМ.941118.001-03 ПС	1
<sup>1)</sup> – входят в состав всех исполнений монитора <sup>2)</sup> – входят в состав исполнения 01 монитора <sup>3)</sup> – входят в состав исполнения 02 монитора <sup>4)</sup> – входят в состав исполнения 03 монитора <sup>5)</sup> – входят в состав исполнения 04 монитора <sup>6)</sup> – входят в состав исполнения 05 монитора		

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 5 «Мониторинг» руководства по эксплуатации ТЭСМ.941118.001-03 РЭ.

### **Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

Постановление Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, п. п. 1.1, 1.6, 1.9);

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ТЭСМ.941118.001 ТУ Монитор пациента МПР 6-04. Технические условия.

### **Правообладатель**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)

ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Сайт: [www.treaton.ru](http://www.treaton.ru)

E-mail: [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)

### **Изготовитель**

Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС»  
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)

ИНН 6659005570

Юридический адрес: 620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Адрес места осуществления деятельности: 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, стр. 33

Телефон: +7 (343) 304-60-50

Сайт: [www.treaton.ru](http://www.treaton.ru)

E-mail: [mail@treaton.ru](mailto:mail@treaton.ru)

**Испытательный центр**

Акционерное общество «Независимый институт испытаний медицинской техники»  
(АО «НИИМТ»)

Адрес: 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 42, этаж 1, пом. II, ком. 16, 17,  
31, 35, 35а

Телефон: +7 (495) 278-78-78

E-mail: niimt2@niimt2.ru

Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц 30035-12

