ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Производитель
"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-31606/3179 от 26.02.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2020 года № 3058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046662

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями:
варианты исполнений:
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E3, в составе:
1. Блок аппарата ИВЛ основной E3 (Main Unit);
2. Тележка VT30 для аппарата ИВЛ SynoVent E3(при необходимости);
3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ;
4. Компрессор воздушный (C3) 220В (при необходимости);
5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ;
6. Кабель сетевой для LCD-монитора;
7. Кабель сетевой для компрессора (при необходимости);
8. Руководство оператора, не более 5 шт.
9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В). не более 5 шт. (при необходимости).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В) не более 5 шт. (при необходимости).
12. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для взрослых в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для взрослых с зондом температура/поток 1,5 м, кабель подогревателя, набор трубок для взрослых.
13. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для новорожденных в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для новорожденных с зондом температура/поток 1,1м, кабель подогревателя, набор трубок для новорожденных.
14. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для детей, не более 5 шт. (при необходимости).
15. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой для взрослых, не более 5 шт. (при необходимости).
16. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для новорожденных, не более 5 шт. (при необходимости).
17. Небулайзер, не более 2 шт. (при необходимости).
18. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, (при необходимости), в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1,8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
19. Набор одноразовых аксессуаров для детей, (при необходимости), в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068254

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

20. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе:
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- адаптер-тройник многоразовый, 22Р, 22/15 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.

21. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе:
- контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.

22. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), (при необходимости), в составе:
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.

23. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
24. Маска дыхательная, размер 4, взрослая (не более 2 шт.), (при необходимости).
25. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22Р (не более 2 шт.), (при необходимости).
26. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
27. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 4, взрослая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
28. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
29. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 2, детская (не более 2 шт.), (при необходимости).
30. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
31. Маска дыхательная силиконовая Sil-Flex, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
32. Мешок дыхательный резервуарный (не более 5 шт.), (при необходимости).
33. Мешок дыхательный самораспрaвляющийся (не более 5 шт.), (при необходимости).
34. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
35. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.),

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068255

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

(при необходимости).
36. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.),
(при необходимости).
37. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых (не более 10 шт.).
(при необходимости).
38. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей (не более 10 шт.)
(при необходимости).
39. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорождённых (не более 10 шт.).
(при необходимости).
40. Датчик кислородный (не более 2 шт.), (при необходимости).
41. Датчик контроля температуры газовой смеси (не более 2 шт.),
(при необходимости).
42. Модуль капнометрии в боковом потоке (C02) с кабелем, (не более 5 шт.)
(при необходимости).
43. Датчик потока газовой смеси (не более 10 шт.), (при необходимости).
44. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, не более 10 шт., в составе
(при необходимости):
- коннектор Y-образный,1 шт.
- трубка силиконовая, 4 шт.
- влагосборник многоразовый, 2 шт.
- коннектор угловой, многоразовый, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- коннектор прямой, многоразовый 1 шт.
- шланг дыхательный силиконовый, 1 шт.
- трубка поворотная гибкая, 1 шт.

45. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный,1 шт.
- трубка силиконовая, 4 шт.
- коннектор угловой многоразовый, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- коннектор прямой многоразовый 15F/22M - 15M,1 шт.
- коннектор прямой многоразовый 22M/15F - 22M/15F, 1 шт.
- шланг дыхательный силиконовый, 1 шт.
- влагосборник многоразовый, 2 шт.

46. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068256

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

- коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт.
- трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт.
- коннектор прямой, одноразовый, 1шт.
- влагосборник одноразовый, 2 шт.
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.

47. Контур дыхательный детский, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт.
- трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт.
- влагосборник одноразовый, 2 шт.
- коннектор прямой, одноразовый. 1 шт.
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.

48. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный, 1 шт.
- влагосборник одноразовый, 2шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.
- коннектор прямой, 1 шт.
- трубка кислородная, 2 шт.
- крышка, 1 шт.

49. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, не более 3 шт, в составе: (при необходимости)
- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.

50. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости)
- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.
- датчик температурный, 1 шт.
- разъем кабеля обогрева, 1 шт.
- контур дыхательный , 1 шт.

51. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (при необходимости)

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068257

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.
- контур дыхательный для грудных детей, 1 шт.
- датчик температурный, 1 шт.
- разъем кабеля обогрева, 1 шт.
- коннектор прямой, многоразовый - 3 шт

52. Набор экспираторного клапана, не более 10 шт. (при необходимости).
53. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, не более 10 шт. (при необходимости).
54. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, не более 10 шт. (при необходимости).
55. Канюля назальная, малого размера, не более 10 шт (при необходимости).
56. Канюля назальная, среднего размера, не более 10 шт. (при необходимости).
57. Канюля назальная, большого размера, не более 10 шт. (при необходимости).
58. Модуль капнометрии в основном потоке (включая мониторинг V-CO2), не более 5 шт. (при необходимости)
59. Неонатальный модуль, не более 5 шт. (при необходимости).
60. Набор вспомогательный CPAP неонатальный, не более 50 шт.: (при необходимости)
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, 1 шт.
- канюля носовая для грудных детей, 1 шт.
- маска назальная, 1 шт.
- колпак для грудных детей, 1 шт.

61. Модуль неонатальный с функцией капнометрии в основном потоке, не более 5 шт. (при необходимости)
62. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, не более 3 шт: (при необходимости)
- адаптер взрослый, индивидуальный, 1 шт.
- адаптер неонатальный, индивидуальный, 1 шт.
- клипсы-держатели кабеля, 5 шт.
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, 1 шт.

63. Датчик потока, неонатальный, не более 50 шт. (При необходимости)
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E5, в составе:
1. Блок аппарата ИВЛ основной E5 (Main Unit);
2. Тележка VT50 для аппарата ИВЛ SynoVent E5(при необходимости);
3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ;
4. Компрессор воздушный (C3) 220В (при необходимости);
5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068258

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

Лист 6

6. Кабель сетевой для LCD-монитора;
7. Кабель сетевой для компрессора (при необходимости);
8. Руководство оператора ,не более 5 шт.
9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В), не более 5 шт. (при необходимости).
12. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для взрослых в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для взрослых с зондом температура/поток 1,5 м, кабель подогревателя, набор трубок для взрослых.
13. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для новорожденных в комплекте (не более 5 компл.), (при необходимости): линия забора для новорожденных с зондом температура/поток 1,1м, кабель подогревателя, набор трубок для новорожденных.
14. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для детей, не более 5 шт. (при необходимости)
15. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой для взрослых, не более 5 шт. (при необходимости)
16. Увлажнитель дыхательной смеси VADI, 230В, с увлажняющей камерой, для новорожденных, не более 5 шт. (при необходимости).
17. Небулайзер, не более 2 шт, (при необходимости).
18. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, (при необходимости),в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1,8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
19. Набор одноразовых аксессуаров для детей, (при необходимости),в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) (не более 10 наборов).
20. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе:
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- адаптер-тройник многоразовый, 22F, 22/15 мм — 1 шт.;
- водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.

21. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе:
- контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068259

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

- контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.

22. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), (при необходимости),в составе:
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.

23. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
24. Маска дыхательная, размер 4, взрослая (не более 2 шт.), (при необходимости).
25. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
26. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
27. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
28. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости).
29. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 5, взрослая, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
30. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 4, взрослая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
31. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 3, детская, большая, 22F (не более 2 шт.), (при необходимости).
32. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 2, детская (не более 2 шт.), (при необходимости).
33. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 1, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости)
34. Маска дыхательная силиконовая Sil-Plex, размер 0, для новорожденных (не более 2 шт.), (при необходимости)
35. Мешок дыхательный резервуарный (не более 5 шт.), (при необходимости).
36. Мешок дыхательный самораспрaвляющийся (не более 5 шт.) , (при необходимости).
37. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых (не более 10 шт.), (при необходимости).
38. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей (не более 10 шт.), (при необходимости).
39. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорождённых (не более 10 шт.) (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068260

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

40. Датчик кислородный (не более 2 шт.), (при необходимости).
41. Датчик контроля температуры газовой смеси (не более 2 шт.), (при необходимости)
42. Модуль капнометрии в боковом потоке (С02) с кабелем, не более 5 шт. (при необходимости)
43. Датчик потока газовой смеси (не более 10 шт.)., (при необходимости)
44. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный, 1 шт.
- трубка силиконовая, 4 шт.
- влагосборник многоразовый, 2 шт.
- коннектор угловой, многоразовый, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- коннектор прямой, многоразовый 1 шт.
- шланг дыхательный силиконовый, 1 шт.
- трубка поворотная гибкая, 1 шт.

45. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный,1 шт.
- трубка силиконовая, 4 шт.
- коннектор угловой многоразовый,1 шт.
- фильтр бактериальный,1 шт.
- коннектор прямой многоразовый 15F/22M - 15M,1 шт.
- коннектор прямой многоразовый 22M/15F - 22M/15F, 1 шт.
- шланг дыхательный силиконовый, 1 шт.
- влагосборник многоразовый, 2 шт.

46. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходмости):
- коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт.
- трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт.
- коннектор прямой, одноразовый, 1 шт.
- влагосборник одноразовый, 2 шт.
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт.
- фильтр бактериальный, 1 шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.

47. Контур дыхательный детский, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходимости):
- коннектор Y-образный, одноразовый, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068261

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

- трубка дыхательная, одноразовая, 4 шт.
- влагосборник одноразовый, 2 шт.
- коннектор прямой, одноразовый, 1 шт.
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, 1 шт.
- фильтр бактериальный,1 шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.

48. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, не более 10 шт., в составе (при необходмости):
- коннектор Y-образный, 1 шт.
- влагосборник одноразовый, 2шт.
- трубка гофрированная, 1 шт.
- коннектор прямой, 1 шт.
- трубка кислородная, 2 шт.
- крышка, 1 шт.

49. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, не более 3 шт, в составе: (при необходимости)
- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.

50. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости)
- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.
- датчик температурный, 1 шт.
- разъем кабеля обогрева, 1 шт.
- контур дыхательный , 1 шт.

51. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт, не более 3 шт., в составе: (При необходимости)
- увлажнитель, 1 шт.
- камера увлажняющая, 1 шт.
- контур дыхательный для грудных детей, 1 шт.
- датчик температурный, I шт.
- разъем кабеля обогрева, 1 шт.
- коннектор прямой, многоразовый - 3 шт

52. Набор экспираторного клапана, не более 10 шт. (При необходимости)
53. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, не более 10 шт. (При необходимости)
54. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, не более 10 шт. (При

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068262

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

необходимости)
55. Канюля назальная, малого размера, не более 10 шт (При необходимости)
56. Канюля назальная, среднего размера , не более 10 шт. (При необходимости)
57. Канюля назальная, большого размера , не более 10 шт. (При необходимости)
58. Модуль капнометрии в основном потоке (включая мониторинг V-C02), не более 5 шт. (При необходимости)
59. Неонатальный модуль , не более 5 шт. (При необходимости)
60. Набор вспомогательный CPAP неонатальный, не более 50 шт.: (При необходимости)
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, 1 шт.
- канюля носовая для грудных детей, 1 шт.
- маска назальная, 1 шт.
- колпак для грудных детей, 1 шт.
61. Модуль неонатальный с функцией капнометрии в основном потоке , не более 5 шт. (При необходимости)
62. Комплект принадлежностей модуля измерения CO2 в основном потоке, не более 3 шт: (При необходимости)
- адаптер взрослый, индивидуальный, 1 шт.
- адаптер неонатальный, индивидуальный, 1 шт.
- клипсы-держатели кабеля, 5 шт.
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, 1 шт.
63. Датчик потока, неонатальный, не более 50 шт. (При необходимости)
Принадлежности (на единицу изделия):
1. Держатель дыхательного контура (не более 2 шт.).
2. Тестовое легкое, взрослое (не более 2 шт.).
3. Тестовое легкое, для новорожденных/детское (не более 2 шт.).
4. Комплект одноразовых принадлежностей для небулайзера (емкость 1 шт., удлинитель 1 шт.) (не более 20 компл.).
5. Фильтр вирусо-бактериальный, одноразовый (не более 20 шт.).
6. Батарея аккумуляторная (не более 2 шт.).
7. Кабель интерфейсный капнометрического модуля (не более 2 шт.).
8. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для взрослых/детей (не более 5 наборов), в составе:
- адаптер воздуховода - 2шт.;
- водяная ловушка - 2 шт.;
- пробоотборная линия - 2 шт.
9. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для новорожденных (не более 5 наборов), в

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068263

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2020 года № РЗН 2018/6878

составе:
- адаптер воздуховода - 2шт.;
- водяная ловушка - 2 шт.;
- пробоотборная линия - 2 шт.

10. Соединитель Y-образный многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.).
11. Соединитель Y-образный многоразовый, для детей (не более 2 шт.).
12. Соединитель Y-образный многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).
13. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.).
14. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для детей (не более 2 шт.).
15. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).
16. Соединитель прямой многоразовый, для взрослых (не более 2 шт.).
17. Соединитель прямой многоразовый, для детей (не более 2 шт.).
18. Соединитель прямой многоразовый, для новорожденных (не более 2 шт.).
19. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт NIST (не более 5 шт.).
20. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт DISS (не более 5 шт.).
21. Магистраль для подачи воздуха, 5 м (не более 5 шт.).
22. Магистраль для подачи кислорода, 5 м (не более 5 шт.).
23. Магистраль для подачи воздуха, 3 м (не более 5 шт.).
24. Магистраль для подачи кислорода, 3 м (не более 5 шт.).
25. Магистраль для отбора проб газа, для детей, взрослых, 2,5 м., одноразовая (не более 50 шт.).
26. Кабель интерфейсный для датчика температуры (не более 2 шт.).
27. Влагосборник DRYLINE (взрослые/дети) одноразовый (не более 50 шт.).
28. Адаптер DRYLINE прямой (взрослые/дети) одноразовый (не более 50 шт.).
29. Кронштейн для крепления увлажнителя (не более 2 шт.).
30. Кронштейн для крепления дополнительных устройств (не более 6 шт.).
31. Батарея дополнительная (не более 2 шт.).
32. Наголовник силиконовый для взрослых (не более 10 шт.).
33. Наголовник силиконовый для детей (не более 10 шт.).
34. Наголовник силиконовый для новорождённых (не более 10 шт.)
35. Кронштейны для крепления монитора (не более 2 шт.).
36. Корзина для принадлежностей (не более 5 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068264

Информационный портал официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru