



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции легких с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-29875/71737 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2020 года № 2623

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0048103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 1

На медицинское изделие

**Система искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
варианты исполнения:**

1. Система искусственной вентиляции легких SV600, в составе:

1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV600 основной - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт. 082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт. 082-001439-00 - 1 шт.
6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосорбник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосорбник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.

10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 2

- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
 - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).

Грио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 3

17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:
- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.
25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 4

- адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
- адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
- клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
- 27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
- 28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
- 29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
- 30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
- 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
- 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
- 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518B - 1 шт.
- 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 5

- канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.;
- маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.;
- колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт.
- 36. Датчик кислородный, модель MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- II. Система искусственной вентиляции легких SV650, в составе:
 - 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV650 основной - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - не более 2 шт.
 - 3. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
 - 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосорбник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
 - 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.;

Прио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 6

- шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
- влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.
- 10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
- 11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
- 12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
- 13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
 - крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
- 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

000 7195

0063111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 8

25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518B - 1 шт.
34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 9

35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт.
36. Датчик кислородный, модель MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Система искусственной вентиляции легких SV800, в составе:

1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV800 основной - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 2 шт.
3. Руководство пользователя - 1 шт.
4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов (при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосорбник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель: RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
 - коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;

Прио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 10

- фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоцветный 22М/22М, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой многоцветный 22М/15М, модель RSC-02 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
 - влагосорбник многоцветный, модель RWT-01 - 2 шт.
10. Контур дыхательный взрослый, одноканальный, модель DRCA-01 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноканальный, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноканальная, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
 - коннектор прямой, одноканальный, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
 - влагосорбник одноканальный, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноканальная, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.
11. Контур дыхательный детский, одноканальный, модель DRCA-02 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, одноканальный, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
 - трубка дыхательная, одноканальная, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
 - влагосорбник одноканальный, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
 - коннектор прямой, одноканальный, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, одноканальная, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.
12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноканальный, модель: DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
 - трубка выдоха с влагосорбником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
 - трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
 - трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.
13. Контур дыхательный неонатальный, одноканальный, модель DVI200 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
- коннектор Y-образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
 - влагосорбник одноканальный, модель DVI200-2 - 2 шт.;
 - трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
 - трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 11

- крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
- 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
- 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
- 22. Увлажнитель JIKE SH330, европейский стандарт, арт. 115-018049-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
- 23. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
- 24. Увлажнитель JIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00 (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
 - контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 12

- датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
- разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
- коннектор прямой, многоразовый, модель G-311004-2 - 3 шт.
- 25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
- 26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
- 27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
- 28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
- 29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
- 30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
- 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоразовый SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
- 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоразовый датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.
- 33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 13

- многоразовый Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518В - 1 шт.
- 34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт.
(при необходимости).
- 35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный,
модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт.
- 36. Датчик кислородный, модель MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт.
(при необходимости).
- IV. Система искусственной вентиляции легких SV850, в составе:
 - 1. Блок аппарата ИВЛ, модель SV850 основной - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - не более 2 шт.
 - 3. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 4. Тележка, арт. 045-003318-00 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Набор газовых шлангов, арт. 115-008366-00 - не более 5 наборов
(при необходимости), в составе:
 - шланг для воздуха, арт.082-001440-00 - 1 шт.;
 - шланг для кислорода, арт.082-001439-00 - 1 шт.
 - 6. Кабель монитора - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 7. Кронштейн опорный, арт. 045-000625-00 - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. Контур дыхательный взрослый, многоразовый, модель RRC-01 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:
 - коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
 - трубка силиконовая, модель RCT-11 - 4 шт.;
 - влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.;
 - коннектор угловой, многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
 - фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
 - коннектор прямой, многоразовый, модель RSC-01 - 1 шт.;
 - шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-13 - 1 шт.;
 - трубка поворотная гибкая, модель RCT-15 - 1 шт.
 - 9. Контур дыхательный детский/для грудных детей, многоразовый, модель:
RRC-02 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

Прио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 14

- коннектор Y-образный, модель RYC-01 - 1 шт.;
- трубка силиконовая, модель RCT-12 - 4 шт.;
- коннектор угловой многоразовый, модель REC-02 - 1 шт.;
- фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
- коннектор прямой многоразовый 22M/22M, модель RSC-01 - 1 шт.;
- коннектор прямой многоразовый 22M/15M, модель RSC-02 - 1 шт.;
- шланг дыхательный силиконовый, модель RCT-14 - 1 шт.;
- влагосборник многоразовый, модель RWT-01 - 2 шт.

10. Контур дыхательный взрослый, одноразовый, модель DRCA-01 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:

- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-01-1 - 1 шт.;
- трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-01-2 - 4 шт.;
- коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-01-3 - 1 шт.;
- влагосборник одноразовый, модель DRC-01-4 - 2 шт.;
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-01-5 - 1 шт.;
- фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
- трубка гофрированная, модель DRC-03 - 1 шт.

11. Контур дыхательный детский, одноразовый, модель DRCA-02 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:

- коннектор Y-образный, одноразовый, модель DRC-02-1 - 1 шт.;
- трубка дыхательная, одноразовая, модель DRC-02-2 - 4 шт.;
- влагосборник одноразовый, модель DRC-02-3 - 2 шт.;
- коннектор прямой, одноразовый, модель DRC-02-4 - 1 шт.;
- трубка поворотная гибкая, одноразовая, модель DRC-02-5 - 1 шт.;
- фильтр бактериальный, модель BF-01 - 1 шт.;
- трубка гофрированная, модель DRC-04 - 1 шт.

12. Контур дыхательный с обогревом для грудных детей, одноразовый, модель:
DHN100 - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- трубка вдоха, модель DHN100-1 - 1 шт.;
- трубка выдоха с влагосборником, модель DHN100-2 - 1 шт.;
- трубка для увлажняющей камеры, модель DHN100-3 - 1 шт.;
- трубка измерения давления, модель DHN100-4 - 1 шт.

13. Контур дыхательный неонатальный, одноразовый, модель DVI200 - не более 10 шт.
(при необходимости), в составе:

- коннектор Y образный, модель DVI200-1 - 1 шт.;
- влагосборник одноразовый, модель DVI200-2 - 2 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 15

- трубка гофрированная, модель DVI200-3 - 1 шт.;
- коннектор прямой, модель DVI200-4 - 1 шт.;
- трубка кислородная, модель DVI200-5 - 2 шт.;
- крышка, модель DVI200-6 - 1 шт.
- 14. Дыхательный фильтр, одноразовый, модель 39016-MR01 - не более 100 шт.
(при необходимости).
- 15. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, малого размера, модель REM-01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 16. Маска для неинвазивной вентиляции легких с ремнем для крепления, многоразовая, среднего размера, модель REM-02 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 17. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера модель REM-03 (при необходимости).
- 18. Маска кислородная (большой размер, взрослая), одноразовая, модель 36509-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 19. Маска кислородная (малый размер, детская), одноразовая, модель 36511-MR01 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 20. Небулайзер ручной, модель: M-0801 - не более 50 шт. (при необходимости).
- 21. Небулайзер электрический, модель AEROGEN USB-CE - не более 50 шт.
(при необходимости), в составе:
 - USB контроллер, модель AEROGEN USB-CE-1 - 1 шт.;
 - небулайзер AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO-CE - 1 шт.;
 - адаптер для небулайзера AEROGEN Solo, модель AEROGEN SOLO T-PIECE - 1 шт.
- 22. Увлажнитель LIKE SH330, европейский стандарт - не более 3 шт.,
арт. 115-018049-00 (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель 040-001529-00 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель 040-001530-00 - 1 шт.
- 23. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром, европейский стандарт, арт. 115-018056-00 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
 - камера увлажняющая, модель SH360 - 1 шт.;
 - датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
 - разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
 - контур дыхательный, модель 6756 - 1 шт.
- 24. Увлажнитель LIKE SH530, с обогревом и одноразовым контуром для грудных детей, европейский стандарт - не более 3 шт., в составе, арт. 115-028494-00
(при необходимости), в составе:

Грио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 16

- увлажнитель, модель SH530 - 1 шт.;
- камера увлажняющая, модель SH330B - 1 шт.;
- контур дыхательный для грудных детей, модель 6748-C03 - 1 шт.;
- датчик температурный, модель 400SH225 - 1 шт.;
- разъем кабеля обогрева, модель 400SH521 - 1 шт.;
- коннектор прямой, многоцветный, модель G-311004-2 - 3 шт.
- 25. Модуль CO₂ основного потока, модель 6800-30-50487 (при необходимости).
- 26. Комплект для модуля измерения CO₂ в основном потоке, модель 6800-30-50613 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер взрослый, индивидуальный, модель 6063 - 1 шт.;
 - адаптер неонатальный, индивидуальный, модель 6312 - 1 шт.;
 - клипсы-держатели кабеля, модель 8751 - 5 шт.;
 - сенсор углекислого газа CAPNOSTAT, модель 1036698 - 1 шт.
- 27. Модуль CO₂ бокового потока, модель 115-027545-00 (при необходимости).
- 28. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей), модель 115-024752-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, взрослый/детский, модель 60-14100-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, взрослая/детская, модель 100-000080-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, взрослая/детская, модель 60-15200-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4100 - 1 шт.
- 29. Комплект для модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных), модель 115-024753-00 - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - адаптер, прямой, неонатальный, модель 040-001187-00 - 2 шт.;
 - водяная ловушка, неонатальная, модель 100-000081-00 - 2 шт.;
 - линия забора пробы, неонатальная, модель 60-15300-00 - 2 шт.;
 - линия возврата газа, модель 4200 - 1 шт.
- 30. Модуль SpO₂, модель 115-015016-00 (при необходимости).
- 31. Комплект для модуля SpO₂ (для взрослых), модель 0651-30-77014 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - датчик многоцветный SpO₂, взрослый, напалечный, модель 512F - 1 шт.
- 32. Комплект для модуля SpO₂ (для детей), модель 0651-30-77015 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - удлинительный кабель SpO₂, модель 562A - 1 шт.;
 - многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный, модель 512H - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2020 года № РЗН 2020/9939

Лист 17

33. Комплект расширения для модуля SpO₂ (неонатальный), модель 0651-30-77016 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- удлинительный кабель SpO₂, модель 561A - 1 шт.;
 - многоцветный Датчик SpO₂, неонатальный, модель 518B - 1 шт.
34. Датчик потока, неонатальный, модель 040-001948-00 - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Набор вспомогательный СРАР неонатальный, модель 115-041555-00 - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- трубка для грудных детей, назальная, универсальная, модель BC191-05 - 1 шт.;
 - канюля носовая для грудных детей, модель BC5050-10 - 1 шт.;
 - маска назальная, модель BC801-10 - 1 шт.;
 - колпак для грудных детей, модель BC303-05 - 1 шт.
36. Датчик кислородный, модель МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Клапан выдоха, модель 115-021461-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Предохранительный клапан, модель 115-021478-00 - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Легкое тестовое, малого размера, модель G-118000-0 - не более 5 шт.
 2. Легкое тестовое, большого размера, модель TL-1000 - не более 5 шт.
 3. Камера увлажнительная для увлажнителя, одноразовая, модель 3426-ЖК - не более 30 шт.
 4. Кронштейн для увлажнителя, арт. 115-006158-00 - не более 3 шт.
 5. Фильтр НЕРА, арт. 115-024794-00 - не более 30 шт.
 6. Вставка пористая для защиты от пыли, арт. 045-001298-01 - не более 30 шт.
 7. Фильтр хлопковый, арт. 048-006955-00 - не более 30 шт.
 8. Губка защитная, арт. 048-007169-00 - не более 30 шт.
 9. Регулятор давления, модель 230М-870MR - не более 5 шт.
 10. Батарея, модель 04A9015 - не более 10 шт.
 11. Кронштейн GCX, арт. 034-000565-00 - 1 шт.
 12. Кронштейн для консоли, арт. 115-052906-00 - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068101