



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22532

На медицинское изделие

Увлажнители с интегрированным генератором потока

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China**

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong,
518106, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of
Floor 12 of Building 1A Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timeplace Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong,
518106, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-60195/103216 от 19.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2406
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22532

Лист 1

На медицинское изделие

**Увлажнители с интегрированным генератором потока,
в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5**

I. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, вариант исполнения NF1, в составе:

1. Расходомер 30L - 3 шт.
2. Расходомер 50L - не более 3 шт.
3. Соединение выхода расходомера - 6 шт.
4. Трубка для соединения расходомера с NF1 - 3 шт.
5. Фильтрующая губка - 2 шт.
6. Кабель питания - 3 шт.
7. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом) - 3 шт.
8. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом) - 4 шт.
9. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - не более 12 шт.
10. Удлинитель кабеля SpO2 - не более 6 шт.
11. Датчик SpO2 для детей и новорожденных - не более 6 шт.
12. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе:
 - дыхательная трубка с подогревом - не более 6 шт.
 - камера увлажнителя - не более 6 шт.
13. Адаптер интерфейса маски - 3 шт.
14. Коннектор трахеостомической трубки - 3 шт.
15. Носовая канюля (большая) - не более 3 шт.
16. Носовая канюля (средняя) - 3 шт.
17. Носовая канюля (маленькая) - 3 шт.
18. Носовая канюля для детей - 3 шт.
19. Носовая канюля для младенцев - 3 шт.
20. Носовая канюля для взрослых L - 3 шт.
21. Носовая канюля для взрослых M - не более 3 шт.
22. Носовая канюля для взрослых S - 3 шт.
23. Вспомогательный аккумулятор - 3 шт.
24. Тележка для NF серии - 1 шт.
25. Руководство пользователя, не более - 2 шт.

II. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, варианты исполнения: NF2, NF3, NF5, в составе:

1. Кабель питания - не более 3 шт.
2. Тележка для NF серии - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0141690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22532

Лист 2

3. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом) - не более 3 шт.
4. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом) - 2 шт.
5. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - не более 10 шт.
6. Удлинитель кабеля SpO2 - не более 6 шт.
7. Датчик SpO2 для детей и новорожденных - не более 6 шт.
8. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе:
 - дыхательная трубка с подогревом - не более 5 шт.
 - камера увлажнителя - не более 5 шт.
9. Адаптер интерфейса маски - не более 3 шт.
10. Коннектор трахеостомической трубки - не более 3 шт.
11. Носовая канюля (большая) - не более 3 шт.
12. Носовая канюля (средняя) - не более 3 шт.
13. Носовая канюля (маленькая) - не более 3 шт.
14. Носовая канюля для детей - не более 3 шт.
15. Носовая канюля для младенцев - не более 3 шт.
16. Носовая канюля для взрослых L - 3 шт.
17. Носовая канюля для взрослых M - 3 шт.
18. Носовая канюля для взрослых S - не более 3 шт.
19. Фильтрующая губка - 1 шт.
20. Руководство пользователя - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141691