



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»
по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ,
ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ,
ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53234/88804 от 28.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0071147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»

по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, в вариантах исполнения:

I. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01» (ДА2.932.015 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:

1. Платформа аппарата ДА2.932.013.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлурана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлурана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлурана (при необходимости).
6. Комплект «Датчик кислорода» ДА 4.078.003, в составе:
 - 6.1. Кабель ДА 4.858.147.
 - 6.2. ООМ103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
 - 6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект «Газоанализ прямого потока» ДА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):
 - 7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
 - 7.2. «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
8. Комплект «Присоединительный» ДА 4.078.008 в составе:
 - 8.1. Шланг O₂ ДА 6.450.006.
 - 8.2. Шланг N₂O ДА 6.450.007.
 - 8.3. Шланг Air ДА 6.450.008.
 - 8.4. Разъём пневматический «N₂O» ДА 6.454.063.
 - 8.5. Разъём пневматический «Air» ДА 6.454.064.
 - 8.6. Разъём пневматический «O₂» ДА 6.454.065.

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



Д.Ю. Павлюков

0121928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 2

- 8.7. Штупер дА 6.454.072.
8.8. Датчик потока дА 2.832.007.
8.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
8.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.
8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм.
Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
1.2. Мембрана дА 7.010.012.
1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. Адсорбер дА 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
II. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-02» (дА2.932.015-01 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.013.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0121929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 3

- 6.1. Кронштейн дА 6.139.028.
- 6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
- 6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo)).
- 6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
- 7.1. Шланг O₂ дА 6.450.006.
- 7.2. Шланг N₂O дА 6.450.007.
- 7.3. Шланг Air дА 6.450.008.
- 7.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063.
- 7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
- 7.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065.
- 7.7. Штуцер дА 6.454.072.
- 7.8. Датчик потока дА 2.832.007.
- 7.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
- 7.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.
- 7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
- 9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм.
- Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
- 1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
- 1.2. Мембрана дА 7.010.012.
- 1.3. Кольцо дА 7.010.015.
- 1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
- 1.5. Адсорбер дА 2.966.005.
- 1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.
- 1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

III. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-03» (дА2.932.015-02) - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при

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

Д.Ю. Павлюков

0121935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 4

необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА2.932.016.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Датчик кислорода» дА 4.078.003, в составе:
 - 6.1. Кабель дА 4.858.147.
 - 6.2. ООМ103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
 - 6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):
 - 7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
 - 7.2. «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Massimo, Швеция (при необходимости).
8. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
 - 8.1. Шланг O₂ дА 6.450.006.
 - 8.2. Шланг N₂O дА 6.450.007.
 - 8.3. Шланг Air дА 6.450.008.
 - 8.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063.
 - 8.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
 - 8.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065.
 - 8.7. Штуцер дА 6.454.072.
 - 8.8. Датчик потока дА 2.832.007.
- 8.9. Контур дыхательный КД - «МС-1», производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
- 8.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.

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



Д.Ю. Павлюков

0121936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 5

8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.

9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.

10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм.

Принадлежности:

1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.

1.2. Мембрана дА 7.010.012.

1.3. Кольцо дА 7.010.015.

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.

1.5. Адсорбер дА 2.966.005.

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

IV. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-04» (дА2.932.015-03 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА2.932.016.

2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).

3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).

5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).

6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006 в составе:

6.1. Кронштейн дА 6.139.028.

6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.

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

Д.Ю. Павлюков

0121937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

Лист 6

6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo)).

6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:

7.1. Шланг O₂ дА 6.450.006.

7.2. Шланг N₂O дА 6.450.007.

7.3. Шланг Air дА 6.450.008.

7.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063.

7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.

7.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065.

7.7. Штуцер дА 6.454.072.

7.8. Датчик потока дА 2.832.007.

7.9. Контур дыхательный КД - «МС-1», производства ООО «Медсиликон»,
РУ № ФСР 2010/07116.

7.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.

7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.

8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.

9. Эксплуатационная документация:

9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.

9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм.

Принадлежности:

1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.

1.2. Мембрана дА 7.010.012.

1.3. Кольцо дА 7.010.015.

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.

1.5. Адсорбер дА 2.966.005.

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

Место производства:

1. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3,
лит. Р, помещ. 4Н; 5Н.

2. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3,
лит. АД, помещ. 3Н; 4Н; 5Н; 6Н; 7Н; 8Н; 9Н; 10Н; 12Н; 13Н; 14Н; 15Н; 16Н; 17Н; 18Н;
19Н; 20Н; 21Н; 22Н; 23Н; 1ЛК; 2ЛК; 3ЛК; 4ЛК.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120129