



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСР 2012/14134

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный "Орфей" по ТУ 9444-046-07618878-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59**

Производитель

**Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44557/61293 от 01.10.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9891
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059431

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСР 2012/14134

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный "Орфей" по ТУ 9444-046-07618878-2011, в составе:

1. Волномер механический ВМ-30 - 1 шт.;
2. Испаритель галотана (фторотана) - 1 шт.;
3. Угольник (22М, для дыхательного контура аппарата) - 2 шт.;
4. Угольник (22F, для дыхательного контура аппарата) - 6 шт.;
5. Шланг O₂ (длиной 5,0 м) - 1 шт.;
6. Шланг N₂O (длиной 5,0 м) - 1 шт.;
7. Взрослый реанимационный контур без подогрева - 1 шт.;
8. Фильтр бактерицидный, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США - 1 шт.;
9. Угловой коннектор армированный, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США - 2 шт.;
10. Трубка дыхательная (эндотрахеальная) неармированная, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США:
- № 6 - 1 шт.;
- № 7 - 1 шт.;
- № 8 - 1 шт.;
11. Маска силиконовая анестезиологическая, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США :
размер 3 - 1 шт.;
- размер 4 - 1 шт.;
- размер 5 - 1 шт.;
12. Мешок дыхательный АМБУ, производства фирмы "Мэрлин Медикл Лимитед", Великобритания - 1 шт.;
13. Трубка дыхательная силиконовая 22 длина 520 мм, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США - 1 шт.;
14. Мешок резиновый 3 л, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США - 1 шт.;
15. Дыхательный контур 22 /22F, длина 600 мм, производства фирмы "Ковидиен Ллс", США - 1 шт.;
- Сменные части:
16. Шланг O₂ (длиной 5,0 м) - 1 шт.;
17. Шланг N₂O (длиной 5,0 м) - 1 шт.;
- Запасные части:
18. Кольцо - 10 шт.;
- Принадлежности:
19. Мешок латексный (контрольный) - 1 шт.
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090210