



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

На медицинское изделие

**Устройства дыхательные для совместного использования с
анестезиологическим и реанимационным оборудованием
по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИПЛАСТ"
(ООО "МЕДИПЛАСТ"), Россия,**

**196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5,
литер А, помещ. 7-Н, офис 6**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИПЛАСТ"
(ООО "МЕДИПЛАСТ"), Россия,**

**196641, Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5,
литер А, помещ. 7-Н, офис 6**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45361/79180 от 12.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 72 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019, варианты исполнения:

I. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, в составе:

1. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или трубки дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 6 шт.

2. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 15 шт.

3. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

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

А.В. Самойлова

0108501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 2

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или воздуховоды производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или коннектор (адаптор), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт.

4. Соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

5. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, или держатель плангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0108502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 3

(при необходимости).

6. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

7. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или канюли носовые для недоношенных детей: RT091, BC2425-20, канюли носовые для новорожденных детей: RT092, BC2435-20, канюли носовые для младенцев: RT093, BC2745-20, канюли носовые для детей: RT094, BC3780-20, канюли носовые для взрослых RT095, канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или канюли назальные кислородные MEDEREN в следующих вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 или канюля назальная кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Кислородная трубка по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубки кислородные постоянного и переменного сечения производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или шланги кислородные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или трубка кислородная, производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или трубки кислородные: 900RT003, 900RD008, 900RD009 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или трубки кислородные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Клапан давления, клапан РЕЕР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, клапаны РЕЕР производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскэр Лтд.", США,

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



А.В. Самойлова

0108503

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 4

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; управляемые клапаны выдоха; клапаны РЕЕР; клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые; клапаны реверсивные и нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Клапан контроля производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; клапаны нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ ФСЗ 2012/13286, или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или трубка проксимального давления и CO₂ производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 5

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания угле-кислого газа производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

13. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или маски наркозные производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или маска дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286

или маски анестезиологические MEDEREN в вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/8818 - не более 100 шт. (при необходимости).

14. Маски кислородные, маски кислородные, для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кисло-родной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10, 900RT004, 900RT005, 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или маски кислородные неонатальные: RD803-10, RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10, маски кислородные для взрослых: 900RT004, 900RT005, маски кислородные для детей 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Маски аэрозольные, маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 6

или маска аэрозольная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или мешки (дыхательные и резервные, объёмом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ ФСЗ 2010/08292,

или мешки резервные дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742

или мешок дыхательный однократного применения, объём 500 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 2000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 3000 мл производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной

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

А.В. Самойлова

0108506

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 7

смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Мундштуки производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или мундштуки (загубники) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или небулайзеры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или переходники для дыхательных контуров производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0108507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 8

22. Фильтры тепловлагообменные производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником НЕРА, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, Т-образный, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010,

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

А.В. Самойлова

0108508

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 9

или фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, НЕРА, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Тестовое легкое, тестовые легкие: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт. (при необходимости).

26. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397, или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108509

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 10

или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без:
для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал
Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,
или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-
51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300
производства "ВАДИ Медикал Текнолод-жи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2007/00742,
или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2011/09111,
или фильтры дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства
ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр
дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный
бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
РУ № РЗН 2019/9010,
или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M,
22M/15F, фильтр дыха-тельный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F,
22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 мм производства "Медерен Неотех Лтд.",
Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

II. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и
реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические,

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

А.В. Самойлова

0108510

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 11

циркуляционные, в составе:

1. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или трубки дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 20 шт.
2. Y-образный коннектор, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или коннектор Y-образный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или коннекторы (Y-образные) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Y-образные производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или переходники для дыхательных контуров: - тройник пациента производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или коннектор (тройник пациента), варианты исполнения: E-1030-01-2; G-311010; E-1031-04; G-313005; G-313005-00; G-313005-00-1; G-313005-11; G-313005-11-1; G-311010-1; G-311030; G-311032 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 12

РУ № ФСЗ 2010/08292,
или тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L,
900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C
производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или тройник пациента неонатальный RT029 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр
Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 3 шт.
3. Соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-
образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко.,
Лтд.", Тайвань, РУ ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ»,
Россия, или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон,
акрилонитрилбутadiенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/12928,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства
"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или влагосборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для
новорождённых производства "Интересджикал Лтд.", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2009/03551,
или влагосборники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или влагосборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-
00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2010/08292,
или влагосборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",
Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или влагосборники дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая
Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 13

Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт.

6. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

7. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или канюли носовые для недоношенных детей: RT091, BC2425-20, канюли носовые для новорожденных детей: RT092, BC2435-20, канюли носовые для младенцев: RT093, BC2745-20, канюли носовые для детей: RT094, BC3780-20, канюли носовые для взрослых RT095, канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или канюли назальные кислородные MEDEREN в следующих вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623

или канюля назальная кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Канюли назальные (типа RAM), канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229, - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Кислородная трубка, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубки кислородные постоянного и переменного сечения производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или шланги кислородные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство. РУ № РЗН 2013/1311,

или трубка кислородная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053.

или кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или трубки кислородные: 900RT003, 900RD008, 900RD009 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или трубки кислородные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Клапан давления, клапан РЕЕР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,

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

А.В. Самойлова

0108513

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 14

РУ № ФСЗ 2012/13286,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РНК) ограничения давления для взрослых и для детей, клапаны РЕЕР производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; управляемые клапаны выдоха; клапаны РЕЕР; клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые; клапаны реверсивные и нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Клапан нереверсивный, клапан контроля производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; клапаны нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

13. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства

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

А.В. Самойлова

0108514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 15

ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и
давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.",
Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или трубка проксимального давления и CO₂ производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286,
или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии
мониторинга содержания угле-кислого газа производства "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей,
младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с
воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1,
№ 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566,
или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,
или маски наркозные производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,
или Маска дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286
или Маски анестезиологические MEDEREN в вариантах исполнения производства
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/8818 - не более 100 шт. (при
необходимости).
15. Маски кислородные, маски кислородные, для взрослых и детей, одиночные и в
комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным
производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,
или кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10,
900RT004, 900RT005, 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая
Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или маски кислородные неонатальные: RD803-10,
RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10, маски кислородные для взрослых: 900RT004,
900RT005, маски кислородные для детей 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер
Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или маска кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не

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

А.В. Самойлова

0108515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 16

более 100 шт. (при необходимости).

16. Маски аэрозольные, маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или маска аэрозольная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные мешки объемом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или мешки резервные дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ ФСЗ 2009/03742, или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, мешок дыхательный

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

А.В. Самойлова

0108516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 17

однократного применения, объем 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объем 2000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Мундштуки производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или мундштуки (загубники) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или небулайзеры дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

22. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ ФСЗ 2012/13286,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскеа Лтд.", Новая Зеландия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 18

РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",
Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или переходники для дыхательных контуров производства "Интаир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ»,
Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-
образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко.,
Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-
образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,

или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,

или воздуховоды производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2009/05401,

или коннектор (адаптор), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-
311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005;
G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02;
9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-
311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ ФСЗ 2010/08292,

или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал
Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK,
BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-
10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10,
BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094,
RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",

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

А.В. Самойлова

0108518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 19

Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт.
24. Фильтры тепловлагообменные производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397.
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником НЕРА, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, Т-образный, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы производства "Медерен Неотех Лтд.",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 20

Израиль, РУ № РЗН 2019/9010,
или фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F,
фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М,
22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М,
22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М,
22М/15F, НЕРА, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, угловой,
Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок,
Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-
Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-
Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный,
трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм, фильтр дыхательный,
тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для
санации Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с
кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм, фильтр дыхательный,
тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для
санации Ø 3 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с
кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм, фильтр дыхательный,
тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F,
фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок,
Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-
вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный,
тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15М,
22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта
Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный,
бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F производства "Медерен
Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",
Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Тестовое легкое, тестовые легкие: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер &
Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт. (при
необходимости).
28. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и
вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-
2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 21

или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без:
для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал
Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,
или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-
51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300
производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2007/00742,
или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2011/09111,
или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства
ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр
дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный
бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
РУ № РЗН 2019/9010,
или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M,
22M/15F, фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F,
22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 мПа производства "Медерен Неотех Лтд.",
Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

III. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108521

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 22

реанимационным оборудованием, вариант исполнения; реанимационные, в составе:

1. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286,

или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки
дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат)
производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см,
180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566,

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,

или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без; шланги для дыхательных
контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,

или трубки дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 6 шт.

2. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 15 шт.

3. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ»,
Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-
образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко.,
Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-

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

А.В. Самойлова

0108522

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 23

образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или воздуховоды производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,
или коннектор (адаптер), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-31103M производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,
или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт.
4. Соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или влагосборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 24

или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорождённых производства "Интересджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или влагосборники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или влагосборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или влагосборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или влагосборники дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Генератор дыхания, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Канюли для СРАР-терапии, канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229
или канюли назальные СРАР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или канюли носовые для недоношенных детей: RT091, BC2425-20, канюли носовые для новорожденных детей: RT092, BC2435-20, канюли носовые для младенцев: RT093, BC2745-20, канюли носовые для детей: RT094, BC3780-20, канюли носовые для взрослых RT095, канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или канюли назальные кислородные MEDEREN в следующих вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623

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

А.В. Самойлова

0108524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 25

или канюля назальная кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Канюли назальные (типа RAM), канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Кислородная трубка, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубки кислородные постоянного и переменного сечения производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или шланги кислородные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или трубка кислородная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или трубки кислородные: 900RT003, 900RD008, 900RD009 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или трубки кислородные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

13. Камера для увлажнителей дыхательных смесей, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или увлажнители (камеры увлажнителя) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или камеры увлажнителя взрослые: MR210, MR210X, MR250, MR250X, камеры увлажнителя детские: MR225, MR225X, камеры увлажнителя универсальные: MR290, MR290X, MR290U, MR290UX, MR290V, MR290VX, MR290HFV, производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или увлажнители дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,

или увлажнители производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или Камера увлажнителя производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,

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

А.В. Самойлова

0108525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 26

РУ № ФСЗ 2011/09053 - не более 100 шт. (при необходимости).

14. Клапан вдоха/выдоха производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или дыхательные клапаны: управляемые клапаны выдоха; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Клапан давления, клапан РЕЕР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, клапаны РЕЕР производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; управляемые клапаны выдоха; клапаны РЕЕР; клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые; клапаны реверсивные и нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Клапан контроля производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; клапаны нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 27

ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии
мониторинга давления, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2009/03551,
или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства
"Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100
шт. (при необходимости).
18. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и
давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.",
Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или трубка проксимального давления и CO2 производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286,
или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии
мониторинга содержания углекислого газа производства "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Линия подачи воды по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей,
младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с
воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1,
№ 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566,
или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311
или маски наркозные производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,
или Маска дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286
или Маски анестезиологические MEDEREN в вариантах исполнения производства
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/8818 - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0108527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 28

(при необходимости).

21. Маски кислородные, маски кислородные, для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10, 900RT004, 900RT005, 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или маски кислородные неонатальные: RD803-10, RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10, маски кислородные для взрослых: 900RT004, 900RT005, маски кислородные для детей 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 не более 100 шт. (при необходимости).

22. Маски аэрозольные, маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маска аэрозольная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, маски лицевые дыхательные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,

или маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски носовые: RT033, RT034, RT042, RT050, RT051, RT052 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одно-разового использования, маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: маски для СРАР производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маска СРАР/NIPPV производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 29

25. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или мешки резервные дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742, или мешок дыхательный однократного применения, объём 500 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 2000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108529

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 30

28. Мундштуки производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или мундштуки (загубники) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Отражатели тепла, отражатели тепла: 900MR208, NC040-10, NC041-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или небулайзеры дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или переходники для дыхательных контуров производства "Интаир Медикал", Франция.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0108530

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 31

РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Фильтры тепловлагообменные производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником НЕРА, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, Т-образный, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы производства "Медерен Неотех Лтд.",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 32

Израиль, РУ № РЗН 2019/9010,

или фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, НЕРА, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397, или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 33

или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без:
для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал
Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,
РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,
или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-
51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300
производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2007/00742,
или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,
РУ № ФСЗ 2011/09111,
или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства
ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/7282,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,
аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия,
РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр
дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный
бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
РУ № РЗН 2019/9010,
или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M,
22M/15F, фильтр дыха-тельный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F,
22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm производства "Медерен Неотех Лтд.",
Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).
36. Шапочки-фиксаторы дыхательные, шапочки-фиксаторы дыхательные производства
"Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,
или колпак ВС300-05, ВС303-05, ВС306-05, ВС309-05, ВС360-SK производства "Фишер
& Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 34

(при необходимости).

37. Y-образный коннектор, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор Y-образный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен)
производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или коннекторы (Y-образные) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Y-
образные производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или переходники для дыхательных контуров: - тройник пациента производства "Мортон
Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или коннектор (тройник пациента), варианты исполнения: E-1030-01-2; G-311010; E-1031-
04; G-313005; G-313005-00; G-313005-00-1; G-313005-11; G-313005-1M; G-311010-1; G-
311030; G-311032 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2010/08292,

или тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L,
900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C
производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,

или тройник пациента неонатальный RT029 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр
Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

IV. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и
реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные,
циркуляционные, в составе:

1. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286,

или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки
дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат)
производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см,
180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 35

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных
контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,
или трубки дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 6 шт.
2. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 20 шт.
3. Y-образный коннектор, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или коннектор Y-образный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен)
производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или коннекторы (Y-образные) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/11566,
или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Y-
образные производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или переходники для дыхательных контуров: - тройник пациента производства "Мортон
Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или коннектор (тройник пациента), варианты исполнения: E-1030-01-2; G-311010; E-1031-
04; G-313005; G-313005-00; G-313005-00-1; G-313005-11; G-313005-11-1; G-311010-1; G-
311030; G-311032 производства "ВА-ДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2010/08292,
или тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L,
900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C
производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или тройник пациента неонатальный RT029 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр

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

А.В. Самойлова

0108535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 36

Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 3 шт.

4. Соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

5. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или влагосборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорождённых производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или влагосборники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или влагосборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,

РУ № ФСЗ 2010/08292, или влагосборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или влагосборники дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

6. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт. (при необходимости).

7. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Канюли для СРАР-терапии, канюли назальные производства "Инспирэйшн Хелскеа

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

А.В. Самойлова

0108536

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 37

Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229

или канюли назальные СРАР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или канюли носовые для недоношенных детей: RT091, BC2425-20, канюли носовые для новорожденных детей: RT092, BC2435-20, канюли носовые для младенцев: RT093, BC2745-20, канюли носовые для детей: RT094, BC3780-20, канюли носовые для взрослых RT095, канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или канюли назальные кислородные MEDEREN в следующих вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623

или канюля назальная кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Канюли назальные (типа RAM), канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Кислородная трубка, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубки кислородные постоянного и переменного сечения производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566.

или шланги кислородные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или трубка кислородная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или кислородная трубка BC400-10, BC402-5, 500RD103, 500RD107, 500RD113, 900RD008, 900RD009, 900RT003 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или трубки кислородные: 900RT003, 900RD008, 900RD009 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или трубки кислородные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Камера для увлажнителей дыхательных смесей, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или увлажнители (камеры увлажнителя) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 38

или камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или камеры увлажнителя взрослые: MR210, MR210X, MR250, MR250X, камеры увлажнителя детские: MR225, MR225X, камеры увлажнителя универсальные: MR290, MR290X, MR290U, MR290UX, MR290V, MR290VX, MR290HFV, производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или увлажнители дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,
или увлажнители производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или Камера увлажнителя производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053 - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Клапан вдоха/выдоха производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или дыхательные клапаны: управляемые клапаны выдоха; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Клапан давления, клапан РЕЕР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, клапаны РЕЕР производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; управляемые клапаны выдоха; клапаны РЕЕР; клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые; клапаны реверсивные и нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Клапан контроля производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108538

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 39

РУ № ФСЗ 2012/13286,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или клапаны дыхательные производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; клапаны нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства

ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, произ-водства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или трубка проксимального давления и С 02 производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания угле-кислого газа производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Линия подачи воды по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0108539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 40

19. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или маски наркозные производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или Маска дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286

или Маски анестезиологические MEDEREN в вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/8818 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Маски кислородные, маски кислородные, для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или кислородная маска HC407NIV, HC431NIV, HC452NIV, RD806-10, RD807-10, 900RT004, 900RT005, 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742

или маски кислородные неонатальные: RD803-10, RD804-10, RD805-10, RD806-10, RD807-10, маски кислородные для взрослых: 900RT004, 900RT005, маски кислородные для детей 900RT006 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Маски аэрозольные, маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маска аэрозольная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

22. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, маски лицевые дыхательные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 41

или маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или маски носовые: RT033, RT034, RT042, RT050, RT051, RT052 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или маска СРАР/NIPPV производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство,

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

А.В. Самойлова

0108541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 42

РУ № РЗН 2013/1311,

или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ ФСЗ 2010/08292, или мешки резервные дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742

или мешок дыхательный однократного применения, объём 500 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 2000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

26. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

27. Отражатели тепла, отражатели тепла: 900MR208, NC040-10, NC041-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

28. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или небулайзеры дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

29. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 43

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или переходники для дыхательных контуров производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости). 30. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или воздуховоды производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401, или коннектор (адаптор), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Трейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372, или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 44

BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт.

31. Фильтры теплооблагодобменники производства "Грсйт Групп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397,

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,

или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из пенополиуретана, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из пенополиуретана, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником НЕРА, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплооблагодобменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплооблагодобменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплооблагодобменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплооблагодобменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из пенополиуретана, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплооблагодобменником из бумаги, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108544

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 45

вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлаго-обменником из пенополиуретана, Т-образный, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы производства "Ме-дерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010, или фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообмен-ный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, НЕРА, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыха-тельный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, теп-ловлагообменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловла-гообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм, фильтр дыха-тельный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бакте-риально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

34. Тестовое легкое, тестовые легкие: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108545

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 46

(при необходимости).

35. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Рос-сия, РУ № ФСР 2011/11397, или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300 производства "ВАДИ Медикал Текнолодж Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742, или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282, или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405, или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705, или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный НЕРА производства "Медереп Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010, или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M,

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

А.В. Самойлова

0108546

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 47

22М/15F, фильтр дыха-тельный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22М/15F, 22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

V. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:

1. Трубка гофрированная обогреваемая по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИ-ПЛАСТ», Россия, не более 2 шт.

2. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки дыхательного кон-тура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или трубки дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 5 шт.

3. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 15 шт.

4. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,

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

А.В. Самойлова

0108547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 48

РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или воздуховоды производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или коннектор (адаптор), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт.

5. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства

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

А.В. Самойлова

0108548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 49

"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тай-вань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или влагоборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или влагоборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для
новорожденных производства "Интересджикал Лтд.", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2009/03551,
или влагоборники производства "Флексикер Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или влагоборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-
00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2010/08292,
или влагоборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",
Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или влагоборники дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Генератор дыхания, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2011/10229 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая
Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок
производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10,
BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая
Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Канюли для СРАР-терапии, канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа
Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229
Или канюли назальные СРАР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,
РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев производства "ЭйчСинер Ко.,
Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или канюли носовые для недоношенных детей: RT091, BC2425-20, канюли носовые для
новорожденных детей: RT092, BC2435-20, канюли носовые для младенцев: RT093,
BC2745-20, канюли носовые для детей: RT094, BC3780-20, канюли носовые для взрослых
RT095, канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20 производства "Фишер &
Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 50

или канюли назальные кислородные MEDEREN в следующих вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2018/7623

или канюля назальная кислородная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Канюли назальные (типа RAM), канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Велико-британия, РУ № ФСЗ 2011/10229, - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов, кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения: 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 производства "Фишер энд Пэйкер Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 не более 100 шт. (при необходимости).

13. Камера для увлажнителей дыхательных смесей, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или увлажнители (камеры увлажнителя) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или камеры увлажнителя взрослые: MR210, MR210X, MR250, MR250X, камеры увлажнителя детские: MR225, MR225X, камеры увлажнителя универсальные: MR290, MR290X, MR290U, MR290UX, MR290V, MR290VX, MR290HFV, производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или увлажнители дыхательные производства "Интаир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,

или увлажнители производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или Камера увлажнителя, производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053 - не более 100 шт. (при необходимости).

14. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

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

А.В. Самойлова

0108550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 51

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или трубка проксимального давления и С 02 производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания углекислого газа производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Линия подачи воды по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Маски анестезиологические, маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или маски производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или маски наркозные производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или Маска дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286

или Маски анестезиологические MEDEREN в вариантах исполнения производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/8818 - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой,

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

А.В. Самойлова

0108551

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 52

в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Бела-русь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные мешки объемом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или мешки резервные дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742

или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, мешок дыхательный однократного применения, объем 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объем 2000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Отражатели тепла, отражатели тепла; 900MR208, NC040-10, NC041-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

22. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108552

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 53

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292
или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или переходники для дыхательных контуров производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Фильтры теплообменные производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба ХелскеаЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСР 2011/11397,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги,
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108553

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 54

прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником НЕРА, фильтр дыхательный бак-териально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыха-тельный бактериально-вирусный педиатрический с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с тепловлагообменником из бумаги, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлаго-обменником из пенополиуретана, Т-образный, для трахеостомы, фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы производства "Ме-дерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010, или фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообмен-ный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, НЕРА, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыха-тельный, тепловлагообменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм, фильтр дыхательный, тепловла-гообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм, фильтр дыха-тельный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108554

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 55

вирусный, с пор-том Луер-Лок, Ø 15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

26. Тестовое легкое, тестовые легкие: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт. (при необходимости).

27. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэро-зольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Рос-сия, РУ № ФСР 2011/11397, или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 56

или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ РЗН 2019/8405,
или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010,
или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыха-тельный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F, 22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Шапочки-фиксаторы дыхательные, шапочки-фиксаторы дыхательные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,
или колпак ВС300-05, ВС303-05, ВС306-05, ВС309-05, ВС360-SK производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
VI. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:
1. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 57

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,
РУ № ФСЗ 2009/04992,
или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных
контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция,
РУ № ФСЗ 2011/09053,
или трубки дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 5 шт.
2. Трубка гофрированная обогреваемая по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИ-ПЛАСТ», Россия - не более 3 шт.
3. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ»,
Россия,
или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон,
акрилонитрилбутадиенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/12928,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства
"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или влагосборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для
новорождённых производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания,
РУ № ФСЗ 2009/03551,
или влагосборники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное
Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или влагосборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-
00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,
РУ № ФСЗ 2010/08292,
или влагосборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.",
Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или влагосборники дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,
РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства
ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 58

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 15 шт.

5. Y-образный коннектор, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия

или коннектор Y-образный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928, или коннекторы (Y-образные) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Y-образные производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или переходники для дыхательных контуров: - тройник пациента производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или коннектор (тройник пациента), варианты исполнения: E-1030-01-2; G-311010; E-1031-04; G-313005; G-313005-00; G-313005-00-1; G-313005-11; G-313005-1M; G-311010-1; G-311030; G-311032 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L, 900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ ФСЗ 2007/00742, или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или тройник пациента неонатальный RT029 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 3 шт.

6. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт. (при необходимости).

7. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Каниюли для СРАР-терапии, каниюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229

Или каниюли назальные СРАР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108558

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 59

РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов, кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения: 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 производства "Фишер энд Пэйкер Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Камера для увлажнителей дыхательных смесей, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или увлажнители (камеры увлажнителя) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,

РУ № ФСЗ 2007/00742,

или камеры увлажнителя взрослые: MR210, MR210X, MR250, MR250X, камеры увлажнителя детские: MR225, MR225X, камеры увлажнителя универсальные: MR290, MR290X, MR290U, MR290UX, MR290V, MR290VX, MFL290HFV, производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или увлажнители дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция,

РУ № ФСЗ 2009/03742,

или увлажнители производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или Камера увлажнителя производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053 - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, произ-водства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и

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

А.В. Самойлова

0108559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 60

давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или трубка проксимального давления и СО2 производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания угле-кислого газа производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Линия подачи воды по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для ок-сигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,
или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108560

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 61

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или мешки резервные дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742

или мешок дыхательный однократного применения, объём 500 мл, мешок дыхательный однократного приме-нения, объём 1000 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 2000 мл, мешок дыхательный од-нократного применения, объём 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Ограничители потока по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Отражатели тепла, отражатели тепла: 900MR208, NC040-10, NC041-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзе-ров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или небулайзеры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или воздуховоды производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 62

РУ № ФСЗ 2009/05401,

или коннектор (адаптор), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-311001-1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-1; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань,

РУ № ФСЗ 2010/08292,

или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,

РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928

или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия,

РУ № ФСЗ 2007/00742,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 63

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или переходники для дыхательных контуров производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Тестовое легкое, тестовые легкис: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Фильтры дыхательные Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСЗ 2011/11397,
или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,
или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,
или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,
или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,
или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282,
или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 64

аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405,

или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010,

или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F, 22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Шапочки-фиксаторы дыхательные, шапочки-фиксаторы дыхательные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,

или колпак ВС300-05, ВС303-05, ВС306-05, ВС309-05, ВС360-SK производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

VII. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным обо-рудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенными нагревательными элементами, в составе:

1. Трубка гофрированная обогреваемая по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИ-ПЛАСТ», Россия - не более 4 шт.

2. Трубка гофрированная, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная, трубка дыхательная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или трубки дыхательного контура однократного использования (этилвинилацетат), трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или дыхательные шланги производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или трубки дыхательные производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 65

Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров; шланги для эвакуации отработанных газов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка дыхательная производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или трубки дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 5 шт.

3. У-образный коннектор, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор Y-образный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (Y-образные) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: Y-образные производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или переходники для дыхательных контуров: - тройник пациента производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или коннектор (тройник пациента), варианты исполнения: E-1030-01-2; G-311010; E-1031-04; G-313005; G-313005-00; G-313005-00-1; G-313005-11; G-313005-11-1; G-311010-1; G-311030; G 311032 производства "ВА-ДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или тройник пациента RT029, 900MR125, 900MR126, 900MR126C, 900MR126L, 900MR127, 900MR128, 900MR128L, 900MR136, 900MR138, 900MR145, 900MR145C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или тройник пациента неонатальный RT029 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 3 шт.

4. Влагосборник, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или влагосборник производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол) производства Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108565

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 66

или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или влагосборники производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,
или влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорождённых производства "Интересджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,
или влагосборники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,
или влагосборник одноразовый, варианты исполнения: G-313001; G-313001-0; G-313001-00; G-313001-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,
или влагосборник 900MR139, 900MR139C производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,
или влагосборники дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Держатель контура дыхательного, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или держатель шлангов RT028 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,
или ремни на голову BC325-10, BC328-10, BC331-10, ремни на подбородок BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Канюли для СРАР-терапии, канюли назальные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229
или канюли назальные СРАР производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286 - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов, кабель гибкого нагревателя, варианты исполнения: 900MR860, 900MR861, 900MR863, 900MR868, 900MR869 производства "Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Камера для увлажнителей дыхательных смесей, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,
или увлажнители (камеры увлажнителя) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 67

или камера увлажнителя MR225, MR225X, MR250, MR250X, MR290, MR290X, MR340, MR370 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или камеры увлажнителя взрослые: MR210, MR210X, MR250, MR250X, камеры увлажнителя детские: MR225, MR225X, камеры увлажнителя универсальные: MR290, MR290X, MR290U, MR290UX, MR290V, MR290VX, MR290HFV, производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или увлажнители дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742,

или увлажнители производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или Камера увлажнителя производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Коннектор прямой, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992 - не более 100 шт.

11. Линии контроля давления, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или трубка соединительная производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга давления, произ-водства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или трубка измерения давления в контуре 900MR075, 900MR076, 900MR077 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Линия мониторинга газов, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или трубка проксимального давления и CO2 производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или тонкие трубки для мониторинга производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США,

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

А.В. Самойлова

0108567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 68

РУ № ФСЗ 2009/04992,

или линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания угле-кислого газа производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт. (при необходимости).

13. Линия подачи воды по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

14. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или набор масок RD800-EN (5 шт.) производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

или маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6, принадлежности: маскодержатель производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7995 - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Мешок резервный, производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или резервные мешки производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или мешок дыхательный (латекс) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или мешок дыхательный реанимационный для ИВЛ производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или мешки производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или мешок одноразовый, варианты исполнения: G-118000; G-118001; G-118002

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или мешки резервные дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742

или мешок дыхательный однократного применения, объём 500 мл, мешок дыхательный однократного применения, объём 1000 мл, мешок дыхательный однократного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 69

применения, объем 2000 мл, мешок дыхательный од-нократного применения, объем 3000 мл производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/6773 - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Линии мониторинга: состава воздушной Линии мониторинга: давления воздушной смеси (включая датчик давления) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Ограничители потока по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

18. Отражатели тепла, отражатели тепла: 900MR208, NC040-10, NC041-10 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

19. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или распылители (небулайзеры) производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или небулайзеры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

20. Соединитель, по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или угловые адаптеры производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них) производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или переходники для дыхательных контуров: - переходник прямой; - переходник Т-образный; - угловой производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053,

или переходники производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311,

или воздуховоды производства "Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/05401,

или коннектор (адаптер), варианты исполнения: G-311000; G-311000-1; G-311001; G-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 70

311001 -1; G-311002; G-311003; G-311003-2; G-311003-3; G-311004; G-311004-2; G-311005; G-311006; G-311008-I; G-311017; G-311019; G-311019-2; G-311024; G-311031; V-1022-02; 9014-D; G-311008; G-311008-2; G-311039; G-311003-2; G-311003-2-1; G-311004-3; G-311031-1 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или угловой адаптер (22 mm F - 22 mm M/15 mm F) производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Соединитель. по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия,

или коннектор угловой производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286,

или соединительные устройства производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992,

или соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551,

или гибкие соединители дыхательного контура производства "Грейт Груп Медикал Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12928,

или коннектор (угольник), варианты исполнения: G-311011; G-311012; G-311015; G-311015-0; G-311015-1; G-311015-R; G-311015-R2; G-311022; G-311025; G-311025-1

производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292,

или коннектор BC180-05, BC181-05, BC182-05, BC190-05, BC191-05, BC192-05, BC260-SK, BC480-SK, BC481-SK, BC482-SK, BC490-SK, BC491-SK, BC492-SK, BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10, RT021, RT022, RT023, RT024, RT091, RT092, RT093, RT094, RT095 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742,

или удлинитель трубки (22 мм.) RT024 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 71

или переходники для дыхательных контуров производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 100 шт. (при необходимости).

22. Термометр, термометр 900MR033 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

23. Тест-колпачок защитный по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Тестовое легкое, тестовые легкие: RD020-01, 500RD106 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 2 шт. (при необходимости).

25. Фильтры дыхательные, Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 производства АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, РУ № ФСЗ 2011/11397, или фильтр вирусный производства "ХЭРОЛ С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/13286, или фильтры производства "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566, или фильтры производства "Алба Хелскеа ЛЛС", США, РУ № ФСЗ 2009/04992, или дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551, или фильтры производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311, или фильтр дыхательный производства "Мортон Медикал Сан. ве. Тик. А.С.", Турция, РУ № ФСЗ 2011/09053, или фильтр, варианты исполнения: 800-51700-0; 800-51700; 800-61600; 800-51900; 800-51900-0; 800-51900-11; 800-51800; 800-52000; 800-51500; 800-51600; 800-54011; 800-52300 производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292, или фильтр RT019, RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742, или фильтр выдоха RT020 производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111, или фильтры дыхательные производства "ИнтАир Медикал", Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742, или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения производства ООО "Ассомедика", Республика Беларусь РУ № РЗН 2018/7282, или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8405.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18641

Лист 72

или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии производства "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия, РУ № РЗН 2019/8705,

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный, угловой коннектор, фильтр дыхательный бактериально-вирусный НЕРА производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2019/9010.

или фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F, фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F, 22F, фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, РУ № РЗН 2020/9671 - не более 100 шт. (при необходимости).

26. Шапочки-фиксаторы дыхательные, шапочки-фиксаторы дыхательные производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10229,

или колпак ВС300-05, ВС303-05, ВС306-05, ВС309-05, ВС360-SK производства "Фишер & Пэйкер Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ООО "МЕДИПЛАСТ", Россия, 180007, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.
2. АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110384



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

№ 10160

24 октября 2022

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия **п р и к а з ы в а ю:**

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-003-40945934-2019», производства ООО "МЕДИПЛАСТ" (Россия) и внести соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (приложение).

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

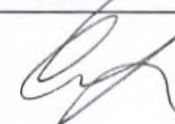


ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от 24.10.2022 10:60

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2022/18641	РД-45361/79180	12.11.2021	Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-003-40945934- 2019	ООО "МЕДИПЛАСТ", 196641, Россия, Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5, литер А, помещ. 7- Н, офис 6	ООО "МЕДИПЛАСТ", 196641, г. Санкт- Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, д. 5, литер А, помещ. 7- Н, офис 6	Россия

Врио начальника Управления



М.М. Суханова