



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

На медицинское изделие

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. Ш.", Турция,
Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, TURKEY**

Производитель

**"Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. Ш.", Турция,
Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, TURKEY**

Место производства медицинского изделия

**Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. S., Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4
Sokak No: 29 35900 Tire/Izmir, TURKEY**

Номер регистрационного досье № РД-49671/97918 от 22.04.2022

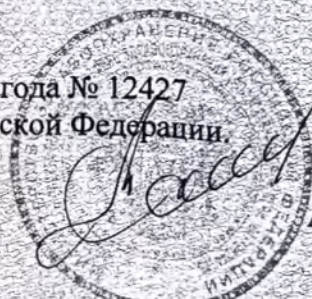
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12427
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069696

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

Лист 1

На медицинское изделие

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ, варианты исполнения:

1. Для взрослых гофрированный, длина 160/180/240 см - 1 шт., в составе:
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с теплообменником - 1 шт.
2. Для взрослых растяжимый, длина 150/180/240/270/300 см - 1 шт., в составе:
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром

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

А.В. Самойлова

0116110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

Лист 2

- бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.
3. Для взрослых гладкоствольный, длина 180/250 см - 1 шт., в составе:
- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.
4. Для взрослых коаксиальный без/с влагосорбником, длина 160/180/210/240/300 см - 1 шт., в составе:
- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.
5. Для детей гофрированный, длина 160 см - 1 шт., в составе:
- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116111

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

Лист 3

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;

- с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.

6. Для детей растяжимый, длина 150 см - 1 шт., в составе:

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;

- с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.

7. Для детей гладкоствольный, длина 150/180 см - 1 шт., в составе:

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

Лист 4

анестезиологической - 1 шт.;

- с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.

8. Для детей коаксиальный, длина 150 см - 1 шт., в составе:

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 1 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.

9. Неонатальный гофрированный, длина 160 см - 1 шт., в составе:

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской

анестезиологической - 1 шт.;

- с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром

бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.

10. Неонатальный гладкоствольный, длина 150/175 см - 1 шт., в составе:

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.

- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из

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

А.В. Самойлова

0116113

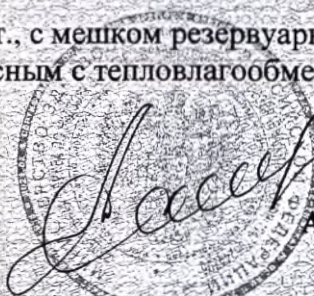
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19305

Лист 5

- неопрена - 1 шт.;
- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из латекса - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с маской анестезиологической - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 2 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 0.5 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.
11. Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/влагосборником, длина 160/180 см - 1 шт., в составе:
- с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт., с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации - 1 шт.;
 - с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с интегрированной линией CO2 - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным - 1 шт., с интегрированной линией CO2 - 1 шт.;
 - с лимбом - 1 шт., с коннектором 22/22 мм - 1 шт., с мешком резервуарным 2 л из неопрена - 1 шт., с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116114