



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

На медицинское изделие

**Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa" в исполнении X40, X45, X50, X55,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭМЭНДДЖИ"

(ООО "ЭМЭНДДЖИ"), Россия,

**119034, Москва, Малый Лёвшинский пер., д. 10, эт. подвал, помещ. IV, к. 1,
оф. 79**

Производитель

"Бейджинг Сириусмед Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,

Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd., 100176, A-501, Building 17, No. 8

**Liangshuihe, 2nd Street, YiZhuang, Economic-Technical Development Area, Beijing,
China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50802/51222 от 04.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6166

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa" в исполнении X40, X45, X50, X55,
с принадлежностями:**

1. Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa", в составе:

1. Аппарат наркозно-дыхательный MaJa X40 на тележке, основной блок.
2. Кабель питания Еуго Туре - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Испаритель галотана. (при необходимости).
4. Испаритель севофлюрана. (при необходимости).
5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 2

25. Ёмкость абсорбера многоцветная - не более 5 шт. (при необходимости).
 26. Мех дыхательный многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 27. Колба дыхательная для меха многоцветная - не более 5 шт. (при необходимости).
 28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
 29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
 30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
 31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
 32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
 36. Датчик пульсоксиметра многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 37. Датчик пульсоксиметра однокрасочный - не более 50 шт. (при необходимости).
 38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
 41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
 42. Мешок дыхательный многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 43. Мешок дыхательный однокрасочный - не более 50 шт. (при необходимости).
 44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
 45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
 46. Датчик потока многоцветный - не более 20 шт. (при необходимости).
 47. Датчик потока однокрасочный - не более 30 шт. (при необходимости).
 48. Механический флуометр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
 49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
 50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
 51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- II. Аппарат наркозно-дыхательный "Маја", в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный Маја Х45 на тележке, основной блок.
 2. Кабель питания Еуро Туре - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Испаритель галотана. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 3

4. Испаритель севофлюрана. (при необходимости).
5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 4

31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
 32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
 36. Датчик пульсоксиметра многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 37. Датчик пульсоксиметра однокрасный - не более 50 шт. (при необходимости).
 38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
 41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
 42. Мешок дыхательный многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 43. Мешок дыхательный однокрасный - не более 50 шт. (при необходимости).
 44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
 45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
 46. Датчик потока многоцветный - не более 20 шт. (при необходимости).
 47. Датчик потока однокрасный - не более 30 шт. (при необходимости).
 48. Механический флоуметр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
 49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
 50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
 51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- III. Аппарат наркозно-дыхательный "Maja", в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный Maja X50 на тележке, основной блок.
 2. Кабель питания Eugo Type - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Испаритель галотана. (при необходимости).
 4. Испаритель севофлюрана. (при необходимости).
 5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
 6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
 7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
 8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 5

9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Датчик пульсоксиметра многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Датчик пульсоксиметра одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 6

38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Мешок дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Мешок дыхательный одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Датчик потока многоразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
47. Датчик потока одноразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
48. Механический флюометр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- IV. Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa", в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный MaJa X55 на тележке, основной блок.
2. Кабель питания Euro Type - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Испаритель галотана. (при необходимости).
4. Испаритель севофлюрана. (при необходимости).
5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104927

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 7

15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Датчик пульсоксиметра многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Датчик пульсоксиметра одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0104928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ РЗН 2017/6586

Лист 8

- 42. Мешок дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
- 43. Мешок дыхательный одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
- 44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
- 45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
- 46. Датчик потока многоразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 47. Датчик потока одноразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
- 48. Механический флоуметр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
- 49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
- 50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
- 51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).

V. Принадлежности:

- 1. Кабель соединительный к датчику кислородному - не более 10 шт.
- 2. Упаковка с абсорбентом, однократного применения - не более 20 шт.
- 3. Канистра с абсорбентом, многократного применения - не более 10 шт.
- 4. Аккумулятор дополнительный - не более 10 шт.

Место производства:

- 1. Beijing Siriusmed Medical Device Co., Ltd., 100176, A-501, Building 17, No. 8 Liangshuihe, 2nd Street, YiZhuang, Economic-Technical Development Area, Beijing, China.
- 2. ООО "ЭМЭНДДЖИ", Россия, 105122, Москва, ул. Сиреневый бульвар, д. 4, к. 3, этаж 1, ком. 12.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104929