



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20844

На медицинское изделие

**Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по
АМНК.941585.003 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-
механический завод" имени Э.С. Яламова"**

(АО "ПО "УОМЗ"), Россия,

620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

**Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-
механический завод" имени Э.С. Яламова"**

(АО "ПО "УОМЗ"), Россия,

620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

**АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул.
Восточная, д. 336**

Номер регистрационного досье № РД-55878/32266 от 05.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5328
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072987

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20844

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат респираторной поддержки дыхания новорожденных Reanimon по АМНК.941585.003 ТУ, в составе:

1. Модуль управления 3705.400000000 - 1 шт.
2. Кабель питания 3162.00010000 - 1 шт.
3. Шланг O₂ для БРС 3160.01010000 - 1 шт.
4. Шланг воздух для БРС 3160.01020000 - 1 шт.
5. Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001 ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.00000000 или 3703.00000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Комплект дополнительного оборудования для реанимации с Т-контуром 3705.05000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - 1 шт.
 - 6.2. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - 1 шт.
7. Комплект дополнительного оборудования для nCPAP терапии Intersurgical 3705.05200000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 7.1. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - 1 шт.
 - 7.2. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального CPAP размерами XS (экстремальный), S (малый), M (средний), L (большой),

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

А.В. Самойлова

0126676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20844

Лист 2

Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - 1 шт.

7.3. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочка, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - 1 шт.

7.4. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных, с изогнутыми зубцами, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания - не более 1 шт. (при необходимости).

8. Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметра 3705.06000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

8.1. Датчик пульсоксиметрический неонатальный 3601.05000000

или Датчик пульсоксиметрический SpO₂, неонатальный, тип варежка, силиконовый, длинный кабель ES-LA016, Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.,

РУ № РЗН 2015/2683, производства "Шеньжень ЕМС ЛАЙФ Текнолоджи Ко., Лтд.",

КНР или Датчик пульсоксиметрический для подключения пациента к монитору, одноразовый, наклеиваемый взрослый/неонатальный U543-01, Unimed Medical Supplies, Inc., РУ № ФСЗ 2011/11138, производства "Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.", КНР - 1 шт.

8.2. Адаптер SpO₂ 3705.40001000 - 1 шт.

9. Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3705.03000000 - 1 шт., в составе:

9.1. Вставка плавкая ВП2Б-1В-2А-250В, АГО.481.304 ТУ - 2 шт.

10. Документация:

10.1. Руководство по эксплуатации 3705.00000000РЭ - 1 шт.

10.2. Паспорт 3705.00000000ПС - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126677