



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21773

На медицинское изделие

Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. м.о. Пресненский, Пресненская наб.,

д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Винсэнт Медикал Мэнюфэктчэринг Ко., Лтд.", Гонконг,

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F, Hang Fung Industrial
Buildig, Phase 2 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Место производства медицинского изделия

Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd., 11 ShaBu Street, Qiao Long
District, Tang Xia Town, Dong Guan City, 523730 Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57282/62499 от 04.08.2023

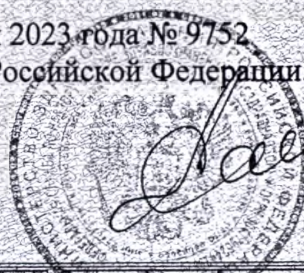
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9752
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21773

Лист 1

На медицинское изделие

Дыхательный контур inspired, одноразовый, в наборе, в вариантах исполнения:

1. 1,5м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, модель 510-009, камера VHC10, трубка-переходник:

1.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе:

1.1.1. 1,5 м дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником - 1 шт.

1.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M - 1 шт.

1.1.3. Переходник 22M, 22M/15F - 2 шт.

1.1.4. Набор переходников для новорожденных (10 шт.):

1.1.4.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M - 1 шт.

1.1.4.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.

1.1.4.3. Переходник 22M/15F, 15M - 1 шт.

1.1.4.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 2 шт.

1.1.4.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.

1.1.4.6. Переходник 11F, 15M/12F - 2 шт.

1.1.4.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.

1.1.5. Линия мониторинга давления - 1 шт.

1.1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению.

1.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению.

2. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, камера VHC20, трубка-переходник:

2.1. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:

2.1.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником - 1 шт.

2.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F - 1 шт.

2.1.3. Переходник 22M, 22M/15F - 1 шт.

2.1.4. Подвеска для трубки - 1 шт.

2.1.5. Зажим для трубки - 3 шт.

2.1.6. Переходник угловой 22F, 22M - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

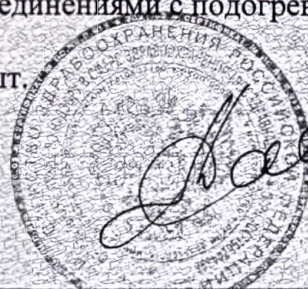
0135914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21773

Лист 2

- 2.1.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению.
- 2.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению.
3. 1,5 м дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, (ПС), модель 510-035, камера VHC10, трубка-переходник:
- 3.1. 1,5 м дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035, в составе:
- 3.1.1. 1,5 м дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных - 1 шт.
- 3.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M - 1 шт.
- 3.1.3. Набор переходников для новорожденных (9 шт.):
- 3.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M - 1 шт.
- 3.1.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.
- 3.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M - 1 шт.
- 3.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
- 3.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.
- 3.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F - 2 шт.
- 3.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
- 3.1.4. Линия мониторинга давления - 1 шт.
- 3.1.5. Переходник 15M, 22M/15F - 1 шт. (при необходимости)
- 3.1.6. Переходник 22M, 22M/15F - 2 шт.
- 3.1.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению.
- 3.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению.
4. 1,6 м дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, (ПС), модель 510-036, камера VHC20, трубка-переходник:
- 4.1. 1,6 м дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036, в составе:
- 4.1.1. 1,6 м дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых - 1 шт.
- 4.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F - 1 шт.
- 4.1.3. Переходник 22M, 22M/15F - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0135915

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21773

Лист 3

- 4.1.4. Подвеска для трубки - 1 шт.
- 4.1.5. Зажим для трубки - 3 шт.
- 4.1.6. Переходник угловой 22F, 22M - 1 шт.
- 4.1.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению.
- 4.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению
- 5. 1,7м встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC10, трубка-переходник:
 - 5.1. 1,7м встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:
 - 5.1.1. 1,7м встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей - 1 шт.
 - 5.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей - 1 шт.
 - 5.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости:
 - 5.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M - 1 шт.
 - 5.1.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.
 - 5.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M - 1 шт.
 - 5.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 2 шт.
 - 5.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.
 - 5.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F - 2 шт.
 - 5.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
 - 5.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC10, в составе с инструкцией по применению.
 - 5.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению.
- 6. 1,7м встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, модель 510-031, камера VHC20, трубка-переходник:
 - 6.1. 1,7м встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:
 - 6.1.1. 1,7м встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей - 1 шт.
 - 6.1.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей - 1 шт.
 - 6.1.3. Набор переходников для новорожденных (10 шт.), при необходимости:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21773

Лист 4

- 6.1.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M - 1 шт.
6.1.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.
6.1.3.3. Переходник 22M/15F, 15M - 1 шт.
6.1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 2 шт.
6.1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.
6.1.3.6. Переходник 11F, 15M/12F - 2 шт.
6.1.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
6.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
6.2. Увлажняющая камера inspired с автоматической заливкой, модель VHC20, в составе с инструкцией по применению.
6.3. Трубка-переходник inspired 15 мм х 6", двойной Y-образный коннектор с фиксированной крышкой, модель 510-018, в составе с инструкцией по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135917