



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

На медицинское изделие

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР
и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МО "Отдел медицинской
техники" (ООО "МО "Отдел медицинской техники"), Россия,
620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белореченская, д. 22

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МО "Отдел медицинской
техники" (ООО "МО "Отдел медицинской техники"), Россия,
620102, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белореченская, д. 22

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58348/72510 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 014
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 1

На медицинское изделие

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020, варианты исполнения:

1. Контур дыхательный детский, в составе:

1.1. Шланг дыхательный - 2 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 1540 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1540 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 1560 мм, Ø 18);
- гофрированный (длина 1840 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1840 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 1840 мм, Ø 18).

1.2. Y-переходник с портом Ø 7,5 - 1 шт.

1.3. Угловой переходник с портом Ø 4 - 1 шт.

1.4. Лимб - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):

- гофрированный (длина 1300 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1150 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 800 мм, Ø 18).

1.5. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).

1.6. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):

- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

1.7. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).

1.8. Теплообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).

1.9. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1, 2 л - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Маска дыхательная наркозная, размеры 1, 2, 3 - не более 3 шт. (при необходимости).

1.12. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

2. Контур дыхательный неонатальный, в составе:

2.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1400 мм, Ø 14) - 2 шт.

2.2. Y-переходник с портом Ø 4 - 1 шт.

2.3. Лимб длина 640 мм, Ø 14 - 1 шт.

2.4. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0130415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 2

- 2.5. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
 - конфигурируемый;
 - гладкоствольный.
- 2.6. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.7. Тепловлагообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.8. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.11. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
3. Контур дыхательный взрослый, в составе:
- 3.1. Шланг дыхательный - 2 шт., варианты исполнения:
- гофрированный (длина 1540 мм, Ø 25);
 - конфигурируемый (длина 1540 мм, Ø 25);
 - гладкоствольный (длина 1540 мм, Ø 22);
 - гофрированный (длина 1800 мм, Ø 25);
 - конфигурируемый (длина 1850 мм, Ø 25);
 - гладкоствольный (длина 1740 мм, Ø 22).
- 3.2. Y-переходник с портом Ø 7,5 - 1 шт.
- 3.3. Угловой переходник с портом Ø 4 - 1 шт.
- 3.4. Прямой переходник - 1 шт.
- 3.5. Лимб - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный (длина 1000 мм, Ø 25);
 - конфигурируемый (длина 1100 мм, Ø 25);
 - гладкоствольный (длина 930 мм, Ø 22).
- 3.6. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.7. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
 - конфигурируемый;
 - гладкоствольный.
- 3.8. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.9. Тепловлагообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.10. Мешок дыхательный безлатексный объем 1, 2, 3 л - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130416



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 3

- 3.11. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт.
(при необходимости).
- 3.12. Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 - не более 3 шт.
(при необходимости).
- 3.13. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
4. Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева, в составе:
- 4.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1540 мм, Ø 14) - 1 шт.
- 4.2. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) - 1 шт.
- 4.3. Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) - 1 шт.
- 4.4. Y-переходник с портом Ø 4 - 1 шт.
- 4.5. Прямой переходник - 2 шт.
- 4.6. Лимб длина 640 мм, Ø 14 - 1 шт.
- 4.7. Линия давления 2200 мм - 1 шт.
- 4.8. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.9. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт.,
варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
 - конфигурируемый;
 - гладкоствольный.
- 4.10. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.11. Теплообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.12. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л - 1 шт. (при необходимости).
- 4.13. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).
- 4.14. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.15. Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размеры S, M, L, XL - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.16. Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.17. Шапочка - фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.18. Генератор дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.19. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
5. Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева, в составе:
- 5.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1540 мм, Ø 25) - 2 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0130417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 4

- 5.2. Y-переходник с портами Ø 3,5 и Ø 7,5 - 1 шт.
5.3. Угловой переходник с портом Ø 7,5 - 1 шт.
5.4. Прямой переходник - 1 шт.
5.5. Лимб длина 540 мм, Ø 25 - 1 шт.
5.6. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
5.7. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
5.8. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
5.9. Теплообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
5.10. Мешок дыхательный безлатексный объем 2, 3 л - 1 шт. (при необходимости).
5.11. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).
5.12. Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 - не более 3 шт. (при необходимости).
5.13. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
6. Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосборником, в составе:
6.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) - 1 шт.
6.2. Шланг дыхательный гофрированный (длина 650 мм, Ø 14) - 1 шт.
6.3. Шланг дыхательный гофрированный (длина 980 мм, Ø 14) - 1 шт.
6.4. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) - 1 шт.
6.5. Y-переходник с портом Ø 4 - 1 шт.
6.6. Прямой переходник - 2 шт.
6.7. Лимб длина 640 мм, Ø 14 - 1 шт.
6.8. Влагосборник, объем 40 мл - 1 шт.
6.9. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
6.10. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
6.11. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
6.12. Теплообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0130418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 5

- 6.13. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л - 1 шт. (при необходимости).
- 6.14. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт.
(при необходимости).
- 6.15. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размер XS, S, M, L - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.16. Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размер S, M, L, XL - не более 3 шт.
(при необходимости).
- 6.17. Маска дыхательная наркозная, 0, 1, 2 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.18. Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - не более 3 шт.
(при необходимости).
- 6.19. Генератор дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
- 6.20. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
7. Контур дыхательный детский с двумя влагосборниками, в составе:
- 7.1. Шланг дыхательный - 4 шт., варианты исполнения:
- гофрированный (длина 2530 мм, Ø 19);
 - конфигурируемый (длина 2200 мм, Ø 22);
 - гладкоствольный (длина 1650 мм, Ø 18).
- 7.2. Y-переходник с портом Ø 7,5 - 1 шт.
- 7.3. Угловой переходник с портом Ø 4 - 1 шт.
- 7.4. Влагосборник, объем 40 мл - 2 шт.
- 7.5. Лимб - 1 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный (длина 1300 мм, Ø 19);
 - конфигурируемый (длина 1150 мм, Ø 22);
 - гладкоствольный (длина 800 мм, Ø 18).
- 7.6. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.7. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт.,
варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
 - конфигурируемый;
 - гладкоствольный.
- 7.8. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.9. Тепловлагообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 7.10. Мешок дыхательный безлатексный 2, 3 л - 1 шт. (при необходимости).
- 7.11. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт.
(при необходимости).
- 7.12. Маска дыхательная наркозная, размеры 1, 2, 3 - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 6

(при необходимости).

7.13. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

8. Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками, в составе:

8.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 850 мм, Ø 14) - 4 шт.

8.2. Y-переходник с портом Ø 4 - 1 шт.

8.3. Влагосборник, объем 40 мл - 2 шт.

8.4. Лимб длина 620 мм, Ø14 - 1 шт.

8.5. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).

8.6. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт.,

варианты исполнения (при необходимости):

- гофрированный;

- конфигурируемый;

- гладкоствольный.

8.7. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).

8.8. Теплообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).

8.9. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 - 1 шт. (при необходимости).

8.10. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт.

(при необходимости).

8.11. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L - не более 3 шт. (при необходимости).

8.12. Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размеры S, M, L, XL - не более 3 шт. (при необходимости).

8.13. Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 - не более 3 шт.

(при необходимости).

8.14. Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - не более 3 шт.

(при необходимости).

8.15. Генератор дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).

8.16. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

9. Контур дыхательный взрослый с двумя влагосборниками, в составе:

9.1. Шланг дыхательный - 4 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 910 мм, Ø 25);

- конфигурируемый (длина 1050 мм, Ø 25);

- гладкоствольный (длина 880 мм, Ø 22).

9.2. Y-переходник с портом Ø 7,5 - 1 шт.

9.3. Угловой переходник с портом Ø 4 - 1 шт.

9.4. Влагосборник, объем 60 мл - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 7

- 9.5. Лимб - 1 шт., варианты исполнения:
- гофрированный (длина 970 мм, Ø 25);
- конфигурируемый (длина 1180 мм, Ø 25);
- гладкоствольный (длина 850 мм, Ø 22).
- 9.6. Прямой переходник - 1 шт.
- 9.7. Соединитель - не более 3 шт. (при необходимости).
- 9.8. Соединитель с дополнительными портами - не более 3 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
- 9.9. Фильтр дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 9.10. Тепловлагообменник дыхательный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 9.11. Мешок дыхательный безлатексный объем 2, 3 л - 1 шт. (при необходимости).
- 9.12. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).
- 9.13. Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 - не более 3 шт. (при необходимости).
- 9.14. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).
10. Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии, в составе:
- 10.1. Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) - 1 шт.
- 10.2. Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) - 1 шт.
- 10.3. Лимб длина 640 мм, Ø 14 - 1 шт.
- 10.4. Дополнительные шланги для подключения длина 640 мм - 2 шт.
- 10.5. Линия давления 2200 мм - 1 шт.
- 10.6. Соединитель - не более 2 шт. (при необходимости).
- 10.7. Соединитель с дополнительными портами - не более 2 шт., варианты исполнения (при необходимости):
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
- 10.8. Фильтр дыхательный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 10.9. Тепловлагообменник дыхательный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 10.10. Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5 л - 1 шт. (при необходимости).
- 10.11. Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0130421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2022/17393

Лист 8

- 10.12. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L - не более 3 шт. (при необходимости).
10.13. Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размер S, M, L, XL - не более 3 шт. (при необходимости).
10.14. Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 - не более 3 шт. (при необходимости).
10.15. Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 - не более 3 шт. (при необходимости).
10.16. Генератор дыхания - не более 3 шт. (при необходимости).
10.17. Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную тару).

Место производства:

1. 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.
2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd., 1F, Building 6, Medical Device Industrial Park, No. 21 Haitan Road, Binhai New Area, Shaoxing, Zhejiang, 312366, P.R. China.
3. ООО "МФ "ОМЕТА", Россия, 620010, Свердловская обл., г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130947