



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018)

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. 33 б

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. 33 б

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Номер регистрационного досье № РД-58578/80036 от 24.10.2023

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018):

1. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01

1. Корпус 3701.12200000. 1 шт.

2. Тумба 3701.11200000 1 шт.

3. Блок ИВЛ 3701.26000000 1 шт.

4. Монитор параметров пациента 3701.14700000 1 шт.

5. Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м:

- для кислорода 3701.00015000 1 шт.

- для воздуха 3701.00016000 1 шт.

- для закиси азота 3701.00017000 1 шт. (при необходимости).

6. Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов):

- длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 1 шт.

- длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 1 шт.

- длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 1 шт.

- длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 1 шт. (при необходимости)

- длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 1 шт. (при необходимости)

7. Переходники для шлангов:

- кислорода 3701.00012000 1 шт.

- закиси азота 3701.00012000-01 1 шт.

- воздуха 3701.00012000-02 1 шт.

- ксенона 3701.00012000-03 1 шт. (при необходимости).

8. Трубка для сброса газа 3701.86100000 1 шт.

9. Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлурана VS8PD ENEZ 1 шт.

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743

или

Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлурана VS8QD ENEQ 1 шт.

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

10. Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлурана VI5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

11. Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

12. Адаптер для севофлурана 3701.86200000 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 2

13. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см 2 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 2 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см 2 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м 2 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.

14. Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см 2 шт. (при необходимости).
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м 2 шт. (при необходимости)
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.

15. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см 3 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 3 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см 3 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м 3 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244

16. Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см 3 шт. (при необходимости)
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м 3 шт. (при необходимости)
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244

17. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и
искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 1 шт. (при

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

Д.Ю. Павлюков

0133810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 3

необходимости)

ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116

18. Влагосборник многоразовый 66-40-500

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 1 шт.

или

Влагосборник многоразовый G-313003

«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 1 шт.

19. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

20. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

21. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 2 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000 2 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907 1 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

23. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

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

Д.Ю. Павлюков

0133811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 4

или

Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904 1 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

24. Тестовое лёгкое 800-21001 1 шт. (при необходимости).

«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292

25. Трубка для отбора пробы газа 73318 10 шт.

GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504

или

Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 10 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Трубка для отбора пробы газа 2732000 10 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

26. Фильтр механический 351/5979 4 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный 4 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

27. Клапан предохранительный 1972000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

28. Соединитель 22М-30М 1970000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

29. Шланг Flextube 22 мм 1573000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

30. Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

31. Патрубок 3701.25080501 1 шт.

32. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями не более 10 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

33. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе:

У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6 не более 10 шт. (при необходимости).

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637

34. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 1 шт.

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

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

Д.Ю. Павлюков

0133812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 5

Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4, 8824000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

35. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 1 шт.

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5, 8825000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

36. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 1 шт. (при необходимости).

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем 1 шт. (при необходимости).

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2, 8822000 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

37. Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007 1 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

38. Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008 1 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

39. Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL 4 шт.

«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956

40. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103 1 шт.

Solaris Medical Technology, Inc.», КНР

41. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103 1 шт. (при необходимости).

Solaris Medical Technology, Inc.», КНР

42. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями 1 шт.

«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586

43. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями 1 шт. (при необходимости).

«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586

44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007. 1 упаковка.

АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666

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

Д.Ю. Павлюков

0133813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 6

или

ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX 1 упаковка.

«Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805

45. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный) 1 шт.

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065

46. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный) 1 шт.

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065

47. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S 1 шт.

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058

48. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S 1 шт. (при необходимости).

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058

49. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S 1 шт. (при необходимости).

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058

50. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь 1 шт. (при необходимости).

«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553

51. Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

52. Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину 2 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

53. Светильник с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

54. Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК» 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

55. Соединитель 1983000 (для датчика ксенона) 10 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

56. Кабель сетевой 3701.11240000 1 шт.

57. Паспорт 3701.000000000-01 ПС 1 шт.

58. Руководство по эксплуатации 3701.000000000-01 РЭ 1 шт.

59. Упаковка 3701.88000000 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0133814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 7

Принадлежности

1. Кронштейн монитора A-33030G-4K.gr1 1 шт.
CIM med, Германия
2. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747 1 шт.
Karl Heck GmbH, Германия
3. Крепление кронштейна № 1010320 1 шт.
Karl Heck GmbH, Германия
4. Пневмокабель с разъемами HS-17-21 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
5. Штупер для манжеты BP18 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
6. Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ 1 шт. (при необходимости).

ЗАО «Инсовт», Россия

7. Комплект инструментов 3701.84000000-01 1 шт.

Запасные части

1. Кольцо 3701.23200501 3 шт.
2. Мембрана 3701.20100509 2 шт.
3. Клапан грибовый 3702.01130501 2 шт.
4. Диск 3701.25200403 2 шт.
5. Предохранители:
FS-52-G-F-3,15 /250 4 шт.
FS-52-K-F-10,0 /250 2 шт.

II. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей
«МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-02

1. Корпус 3701.12200000-02 1 шт.
2. Тумба 3701.11200000-02 1 шт.
3. Блок ИВЛ 3701.26000000-02 1 шт.
4. Монитор параметров пациента 3701.14720000 1 шт.
5. Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м:
 - для кислорода 3701.00015000 1 шт.
 - для воздуха 3701.00016000 1 шт.
 - для закиси азота 3701.00017000 1 шт. (при необходимости).
6. Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов):
 - длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 1 шт.
 - длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 1 шт.
 - длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 1 шт.
 - длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0133815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 8

- длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 1 шт. (при необходимости).

7. Переходники для шлангов:

- кислорода 3701.00012000 1 шт.

- закиси азота 3701.00012000-01 1 шт.

- воздуха 3701.00012000-02 1 шт.

- ксенона 3701.00012000-03 1 шт. (при необходимости).

8. Трубка для сброса газа 3701.86100000 1 шт.

9. Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ 1 шт.

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743

или

Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ 1 шт.

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

10. Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

11. Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).

«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.

12. Адаптер для севофлюрана 3701.86200000 1 шт.

13. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см 2 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 2 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см 2 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД

по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м 2 шт.

ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.

14. Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см 2 шт. (при необходимости).

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД

по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м 2 шт. (при необходимости).

ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.

15. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см 3 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 9

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 3 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см 3 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД

по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м 3 шт.

ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244

16. Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см 3 шт. (при необходимости).

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД

по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м 3 шт. (при необходимости).

ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244

17. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 1 шт. (при необходимости).

ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116

18. Влагосборник многоразовый 66-40-500

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 1 шт.

или

Влагосборник многоразовый G-313003

«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 1 шт.

19. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель Y-образный без портов 22M/15F-22M многоразовый 9117000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

20. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 60-65-004 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 9114000 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 10

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

21. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110 3 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000 3 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907 1 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

23. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 1 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

или

Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551

или

Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904 1 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

24. Тестовое лёгкое 800-21001 1 шт. (при необходимости).

«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292

25. Трубка для отбора пробы газа 73318 10 шт.

GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504

или

Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 10 шт.

«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985.

или

Трубка для отбора пробы газа 2732000 10 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

26. Фильтр механический 351/5979 4 шт.

«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170

или

Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный 4 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

27. Клапан предохранительный 1972000 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0133818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 11

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

28. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями не более 10 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

29. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе:

У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6 не более 10 шт. (при необходимости).

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637

30. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125 1 шт.

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем 1 шт.

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4, 8824000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

31. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145 1 шт.

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем 1 шт.

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5, 8825000 1 шт.

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

32. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95 1 шт. (при необходимости).

ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323

или

Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем 1 шт. (при необходимости).

ООО «Ассомедика», Республика Беларусь

или

Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2, 8822000 1 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

33. Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007 1 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

34. Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008 1 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

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

Д.Ю. Павлюков

0133819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 12

35. Влаagoотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL 4 шт.
«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956
36. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103 1 шт.
Solaris Medical Technology, Inc., КНР
37. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103 1 шт. (при необходимости).
Solaris Medical Technology, Inc., КНР
38. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями 1 шт. (при необходимости).
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
39. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями 1 шт. (при необходимости).
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
40. Кабель ЭКГ с 5 отведениями CECG-MA6Y-C-5E-2.5/0.7 1 шт. (при необходимости).
ООО «БИОСОФТ-М», Россия
41. Кабель ЭКГ с 3 отведениями CECG-MA4Y-C-3E-2.5/0.7 1 шт. (при необходимости).
ООО «БИОСОФТ-М», Россия
42. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 1 упаковка.
АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666
- или
- ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX 1 упаковка.
«Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805
43. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
44. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
45. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
46. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S 1 шт. (при необходимости).
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
47. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S 1 шт. (при необходимости).
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
48. Набор медицинский для мониторинга давления PX260 2 шт. (при необходимости)
«Edwards Lifesciences AG», США, РУ № ФСЗ 2011/11144
49. Кабель для датчика инвазивного измерения давления (синий)

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

Д.Ю. Павлюков

0133820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 13

CIBP-M05B-E-2.5 1 шт. (при необходимости).

ООО «БИОСОФТ-М», Россия

50. Кабель для датчика инвазивного измерения давления (красный)

CIBP-M05R-E-2.5 1 шт. (при необходимости).

ООО «БИОСОФТ-М», Россия

51. Модуль оценки глубины анестезии МГА-06 (с электродами) 1 шт. (при необходимости).

ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595

52. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь 1 шт. (при необходимости).

«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553

53. Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

54. Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину 2 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

55. Светильник с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

56. Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК» 1 шт. (при необходимости).

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789

57. Соединитель 1983000 (для датчика ксенона) 10 шт. (при необходимости).

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

58. Кабель сетевой 3701.11240000 1 шт.

59. Паспорт 3701.00000000-02 ПС 1 шт.

60. Руководство по эксплуатации 3701.00000000-02 РЭ 1 шт.

61. Упаковка 3701.88000000 1 шт.

Принадлежности

1. Кронштейн монитора A-33030G-4K.gr1 1 шт.

SIM med, Германия

2. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747 1 шт.

Karl Heck GmbH, Германия

3. Крепление кронштейна № 1010320 1 шт.

Karl Heck GmbH, Германия

4. Пневмокабель с разъемами HS-17-21 1 шт.

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР

5. Штуцер для манжеты BP18 1 шт.

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР

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



Д.Ю. Павлюков

0133821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № РЗН 2014/1694

Лист 14

6. Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ 1 шт. (при необходимости).

ЗАО «Инсовт», Россия

7. Комплект инструментов 3701.84000000-01 1 шт.

Запасные части

1. Кольцо 3701.23200501 3 шт.

2. Мембрана 3701.20100509 2 шт.

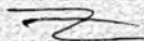
3. Клапан 3701.25290000 2 шт.

4. Клапан грибковый 3702.01130501 2 шт.

5. Предохранители:

FS-52-G-F-3,15 /250 4 шт.

FS-52-K-F-10,0 /250 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133822