



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22544

На медицинское изделие

Дыхательный контур inspired, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, д. 10

Производитель

"Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", КНР,

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial

Building, 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, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59609/103488 от 19.12.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № РД-59609/103488
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22544

Лист 1

На медицинское изделие

Дыхательный контур inspired, одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Дыхательный контур inspired с подогревом для новорожденных, модель 510-056, в составе:

1.1. Дыхательный контур с подогревом для новорожденных - 1 шт.

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

1.3. Набор переходников для новорожденных - 9 шт., в составе:

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

1.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.

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

1.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.

1.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.

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

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

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Дыхательный контур inspired с подогревом для взрослых, модель 510-055, в составе:

2.1. Дыхательный контур с подогревом для взрослых - 1 шт.

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

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. 1,5 м дыхательный контур inspired для новорожденных подогреваемый с водосборником, линией мониторинга давления, переходниками, одноразовый, модель 510-009, в составе:

3.1. 1,5 м Дыхательный контур для новорожденных подогреваемый с водосборником - 1 шт.

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

3.3. Переходник 22M, 22M/15F - 2 шт.

3.4. Набор переходников для новорожденных - 10 шт., в составе:

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

3.4.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.

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

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

3.4.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.

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

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

3.5. Линия мониторинга давления - 1 шт.

3.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0139388

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22544

Лист 2

4. 1,5 м дыхательный контур inspired для взрослых подогреваемый с водосборником, одноразовый, модель 510-008, в составе:
- 4.1. 1,5 м дыхательный контур для взрослых подогреваемый с водосборником - 1 шт.
 - 4.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F - 1 шт.
 - 4.3. Переходник 22M, 22M/15F - 1 шт.
 - 4.4. Подвеска для трубки - 1 шт.
 - 4.5. Зажим для трубки - 3 шт.
 - 4.6. Переходник угловой 22F, 22M - 1 шт.
 - 4.7. Инструкция по применению - 1 шт.
5. 1,5 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для новорожденных, одноразовый (ПС), модель 510-035, в составе:
- 5.1. 1,5 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для новорожденных - 1 шт.
 - 5.2. Трубка разъема камеры 22F, 15M - 1 шт.
 - 5.3. Набор переходников для новорожденных - 9 шт., в составе:
 - 5.3.1. Переходник 4.15M, 4.3M/6M - 1 шт.
 - 5.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.
 - 5.3.3. Переходник 22M/15F, 15M - 1 шт.
 - 5.3.4. Переходник 15F, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
 - 5.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.
 - 5.3.6. Переходник 11F, 15M/12F - 2 шт.
 - 5.3.7. Переходник 22M, 9.5ID/12.8OD - 1 шт.
 - 5.4. Линия мониторинга давления - 1 шт.
 - 5.5. Переходник 15M, 22M/15F - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Переходник 22M, 22M/15F - 2 шт.
 - 5.7. Инструкция по применению - 1 шт.
6. 1,6 м Дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый (ПС), модель 510-036, в составе:
- 6.1. 1,6 м Дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых - 1 шт.
 - 6.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F - 1 шт.
 - 6.3. Переходник 22M, 22M/15F - 1 шт.
 - 6.4. Подвеска для трубки - 1 шт.
 - 6.5. Зажим для трубки - 3 шт.
 - 6.6. Переходник угловой 22F, 22M - 1 шт.
 - 6.7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0139389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22544

Лист 3

7. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для взрослых, одноразовый, модель 510-029, в составе:

7.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для взрослых - 1 шт.

7.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для взрослых - 1 шт.

7.3. Зажим для трубки - 3 шт.

7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

8. 1,7м Встроенный дыхательный контур inspired с двумя соединениями с подогревом для детей, одноразовый, модель 510-031, в составе:

8.1. 1,7м Встроенный дыхательный контур с двумя соединениями с подогревом для детей - 1 шт.

8.2. Трубка разъема камеры 22F, 22F, для детей - 1 шт.

8.3. Набор переходников для новорожденных - 10 шт. (при необходимости), в составе:

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

8.3.2. Переходник 12M, 12F - 1 шт.

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

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

8.3.5. Переходник 8M, 15M/12F - 2 шт.

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

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

8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0139390