



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

На медицинское изделие

Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей "OXYTERRA" по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОКСИТЕРРА"

(ООО "ОКСИТЕРРА"), Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3, ком. 45

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОКСИТЕРРА"

(ООО "ОКСИТЕРРА"), Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3, ком. 45

Место производства медицинского изделия

ООО "ОКСИТЕРРА", Россия, 125124, Москва, ул. Правды, д. 24, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-59875/107370 от 28.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9907
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073868

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей "OXYTERRA" по ТУ 32.50.50-001-89079081-2022,

в вариантах исполнения:

1. Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra», вариант исполнения PRO:

1. Шнур сетевой - 1 шт.

2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие, угловые. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

4.1. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22M-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

4.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

5. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

7. Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor - 2 шт.

8. Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75. РУ № ФСЗ 2011/11138, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 2 шт.

9. Кабели пациента электрокардиографические для подключения пациента к монитору-трехэлектродный кабель: отведения I, II, III. РУ № ФСЗ 2011/11106, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134516

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

Лист 2

10. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016
Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50, в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз. РУ № РЗН 2018/7070, производства ООО «Ника» (Россия) - 1 уп.
II. Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra», вариант исполнения Cardio:

1. Шнур сетевой - 1 шт.

2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

4.1. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22M-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

4.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан неререверсивный 22F-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

5. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

7. Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75. РУ № ФСЗ 2011/11138, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 2 шт.

8. Кабели пациента электрокардиографические для подключения пациента к монитору-трехэлектродный кабель: отведения I, II, III. РУ № ФСЗ 2011/11138, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 1 шт.

9. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134517



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

Лист 3

Варианты исполнения: 2. Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ NM-50 (вид 291580), в составе: - электрод ЭКГ NM-50 - 30 шт.; - упаковка-пакет - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 экз. РУ № РЗН 2018/7070, производства, ООО «Ника» (Россия) - 1 уп.

III. Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra», вариант исполнения Sport:

1. Шнур сетевой - 1 шт.

2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

4. Датчики воздушного потока SpiroQuant H Flowsensor - 2 шт.

5.1. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22M-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

5.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22M. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.

7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.

8. Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75. РУ № ФСЗ 2011/11138, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 2 шт.

IV. Аппарат для получения гипоксических, гипероксических и нормоксических газовых смесей «Oxyterra», вариант исполнения Basic

1. Шнур сетевой - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134518

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21861

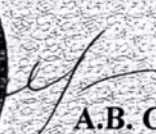
Лист 4

2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: экономичные анестезиологические лицевые маски. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.
3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, жесткие; угловые. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.
- 4.1. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22М-22М. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.
- 4.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные клапаны: клапан нереверсивный 22F-22М. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.
5. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Дыхательные шланги без соединителей, шланги для эвакуации отработанных газов. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 1 шт.
6. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и дыхательной терапии: Соединители без портов, Т-образные. РУ № ФСЗ 2009/03551, производства Intersurgical Ltd. (Великобритания) - 2 шт.
7. Датчики пульсоксиметрические для подключения пациента к монитору, одноразовые и многоразовые. Многоразовый датчик U310-75. РУ № ФСЗ 2011/11138, производства ООО «Актимед плюс» (Россия) - 2 шт.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации НЕФР.941125.02.000.00 РЭ - 1 шт.
2. Паспорт НЕФР.941125.02.000.00 ПС - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



 А.В. Самойлова

0134519