



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23456

На медицинское изделие

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C
of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece
Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen
Guandong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-62360/109393 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073652



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23456

Лист 1

На медицинское изделие

Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80, в составе:

1. Основной блок BQ 80 - 1 шт.
2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт.
3. Кабель заземления (040-000008) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Датчик температуры, модель SMAT3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт.
6. Матрас 693×563мм (040-001071) - 1 шт.
7. Бумага для печати (040-000116) (при необходимости) - 1 шт.
8. Модуль C31 (0038-CPZ) - 1 шт.
9. Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00) (при необходимости) - 1 шт.
10. Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01EB046, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
11. Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98ME01AC658, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
12. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22×34 мм (каталожный номер 932F2234), производства "ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай" (Китай), РУ № РЗН 2022/18260 - 1 упаковка/50 шт.
13. Кабель датчика SpO₂, «Масимо», модель SLZ133, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт.
14. Многоцветный датчик SpO₂ для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET Y1, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
15. Ремешок-крепление датчика SpO₂, производитель Masimo Sweden (049-000256) (при необходимости) - 2 шт.
16. Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808) - 1 шт.
17. Матрас 697×567мм (040-001078) (при необходимости) - 1 шт.
18. Прямой соединитель, модель G-311063-1, производитель VADI medical technology co., LTD (при необходимости) - 1 шт.
19. Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200, производитель Galemed limited taipei branch (при необходимости) - 1 шт.
20. Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт.
21. Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) (при необходимости) - 1 шт., в составе:

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

А.В. Самойлова

0145605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23456

Лист 2

- бутылка увлажнителя - 1 шт.;
- держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт.;
- одноразовая соединительная трубка - 1 шт.;
- одноразовая назальная каниюля для кислородной терапии - 1 шт.
- 22. Шланг для кислородного газа (040-000848) (при необходимости) - 1 шт.
- 23. Шланг для воздуха и газа (040-000849) (при необходимости) - 1 шт.
- 24. Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - держатель бутылки - 1 шт.;
 - бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт.;
 - соединительная трубка с фильтром - 1 шт.;
 - одноразовый мешок для сбора жидкости - 1 шт.;
- 25. Многообразный набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - держатель бутылки, фиксированный - 1 шт.;
 - бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт.;
 - соединительная трубка с фильтром - 1 шт.
- 26. Зажим для газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 2 шт.
- 27. Адаптер-кислород (041-001815) (при необходимости) - 1 шт.
- 28. Адаптер-Воздух (041-001816) (при необходимости) - 1 шт.
- 29. Выходное гнездо ИБП (023-00000365) (при необходимости) - 8 шт.
- 30. Креплений газовых баллонов (115-00004221) (при необходимости) - 1 шт.
- 31. Корзина (115-00004222) (при необходимости) - 1 шт.
- 32. Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель CMANOB01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. - 1 шт.
- 33. Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539) (при необходимости) - 1 шт.
- 34. Модуль CO2 бокового потока, «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
- 35. Линия отбора проб CO2, модель PN:3828, производитель Masimo Sweden - 1 шт.
- 36. Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electri-cal Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт.
- 37. Модуль CO2 основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101, производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 1 шт.
- 38. Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорождённых/младенцев, модель CAT.NO.106260, производитель Shenzhen Connector Technology Co.- 1 шт.
- 39. Модуль бокового потока CO2, «Комен» (115-00001524) (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0145606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23456

Лист 3

40. Влагосборник «Комен» (040-00001008) (при необходимости) - 1 шт.
41. Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939) (при необходимости) - 1 шт.
42. Назальная канюля для проб CO₂ для новорожденных, 2,5 м (040-00001105)
(при необходимости) - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145607