



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № ФСЗ 2012/11566

На медицинское изделие

**Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБУС" (ООО "ГЛОБУС"),
Россия, 108820, Москва, вн.тер.г. п. "Мосрентген", п. Завода Мосрентген,
ул. Героя России Соломатина, д. 6, к. 5**

Производитель

**"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,
Hsiner Co., Ltd., No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61310/109348 от 06.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075804

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/11566

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии:

1. Маски кислородные, для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным.
2. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР.
3. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6.
4. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без.
5. Маски ларингеальные для взрослых, детей, младенцев и новорожденных (размеры №0, №1, №1½, №2, №2½, №3, №4, №5), стандартные и применяемые при МРТ.
6. Маски трахеостомические, для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, с кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором.
7. Воздуховоды одиночные длиной 30 мм, 40 мм (размер № 000), 50 мм (размер № 00), 60 мм (размер № 0), 70 мм (размер № 1), 80 мм (размер № 2), 90 мм (размер № 3), 100 мм (размер № 4), 110 мм (размер № 5), 120 мм (размер № 6).
8. Воздуховоды в наборах (длиной 40, 60, 80, 90, 100, 110 мм).
9. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антибактериальные для взрослых и детей с обогревом или без, с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5 шт.), коннекторы (до 7 шт.), дыхательные бактериальновирусные фильтры (до 3 шт.), маска, влагосборники (до 2 шт.), увлажнитель (до 2 шт.), порты и линии мониторинга (до 2 шт.), дыхательный мешок, дыхательный клапан (до 2 шт.).
10. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения.
11. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 300 см, 400 см).
12. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления).
13. Канюли назальные для взрослых, детей и младенцев.
14. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и

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

Д.Ю. Павлюков

0137810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/11566

Лист 2

резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой).

15. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель).

16. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов.

17. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л).

18. Реанимационные системы для взрослых, детей и младенцев (дыхательный и резервный мешок, маска, клапаны (1 или 2), коннекторы и кислородная трубка).

19. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные.

20. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок.

21. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей.

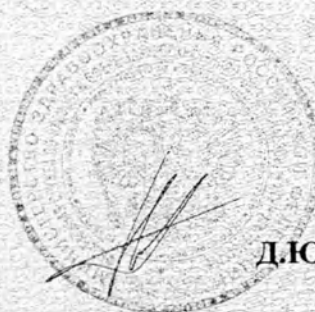
Место производства:

1. Hsiner Co., Ltd., No. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City, Taiwan.

2. ООО "ГЛОБУС", Россия, 108820, Москва, вн.тер.г. п. "Мосрентген", п. завода Мосрентген, ул. Героя России Соломатина, д. 6, к. 5, 1 эт., помещ. 12.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137811