



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2024 года № ФСЗ 2009/03551

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Интерседжикал Лтд.", Великобритания,**

**Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41  
2RZ, UK**

Производитель

**"Интерседжикал Лтд.", Великобритания,**

**Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41  
2RZ, UK**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-62497/109431 от 23.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2024 года № 4556  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0076353

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года № ФСЗ 2009/03551

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Воздуховоды, размерами (см): 000 (3.5); 00 (5.0); 0 (5.5); 1 (6.5); 1.5 (7.0); 2 (8.0); 3 (9.0); 4 (10.0); 5 (12.0).
2. Надгортанные воздуховоды, размерами: 1; 1.5; 2; 2.5; 3; 4; 5.
3. Надгортанные воздуховоды с дополнительным кислородным портом в комплекте с фиксатором и желудочным зондом или без комплекта, размерами: 3; 4; 5.
4. Ларингеальные маски: классические (стандартные), применяемые при МРТ, с армированным воздуховодом, силиконовые, с мягким воздуховодом, с фиксированным изгибом воздуховода, размерами: 1; 1.5; 2; 2.5; 3; 4; 5.
5. Эндотрахеальные трубки: с манжетой, без манжеты, армированные, размерами: 2.0; 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0; 9.5; 10.0.
6. Назальные канюли для взрослых, для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами; атравматичные с заушниками и деликатные; с контролем содержания углекислого газа в комплекте с линией мониторинга и фильтром или без; высокопоточные; двухпросветные; для назального CPAP размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой).
7. Кислородные трубки постоянного и переменного сечения в комплекте с соединителями или без.
8. Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения.
9. Распылители в комплекте: с аэрозольной маской и трубкой; с аэрозольной маской, трубкой и соединителем; с аэрозольной маской, с трубкой, с соединителем и фильтром; с соединителями и трубкой; с соединителем, трубками (до 3 шт.) и фильтром; с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (до 3 шт.), дыхательным мешком и трубкой; с коннекторами (до 3 шт.), дыхательным мешком и трубкой.
10. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей; предохранительные клапаны сброса; управляемые клапаны выдоха; клапаны РЕЕР; клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые; клапаны реверсивные и нереверсивные; клапаны с линиями мониторинга (или без) и управления.
11. Увлажнители в комплекте с соединителями или без: камеры увлажнителя; пузырьковый увлажнитель с ёмкостью или без; увлажнитель-распылитель с ёмкостью или без.
12. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для

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

Д.Ю. Павлюков

0145723

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года

№ ФСЗ 2009/03551

Лист 2

взрослых, для детей, для новорожденных с предохранительным клапаном или без, с адаптером и клапаном РЕЕР или без, с индикатором или без, с фильтром и соединителем или без; антистрессовый мешок; реанимационная маска.

13. Клинки для ларингоскопа, размерами 0, 1, 2, 3, 4, 5: прямые; изогнутые.

14. Спиротренажёры для взрослых, для детей: побудительные на вдохе; со сменными нагрузочными РЕР резисторами на выдохе.

15. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплообменники (до 3 шт.), маски (до 4 шт.), назальные канюли (до 4 шт.), генератор потока, влагосборники (до 2 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, датчик потока, дыхательный клапан (до 2 шт.), распылитель, картридж с абсорбентом, держатели-фиксаторы (до 3 шт.).

16. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные антимикробные для взрослых, для детей, для новорожденных с обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры (до 3 шт.), дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплообменники (до 3 шт.), маски (до 4 шт.), назальные канюли (до 4 шт.), генератор потока, влагосборники (до 2 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, дыхательный мешок, датчик потока, дыхательный клапан (до 2 шт.), распылитель, картридж с абсорбентом, держатели-фиксаторы (до 3 шт.).

17. Дыхательные шланги в комплекте с соединителями или без: шланги для дыхательных контуров; шланги для эвакуации отработанных газов.

18. Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры; мундштуки (загубники).

19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорождённых.

20. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов.

21. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплообменники в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов.

22. Теплообменники в комплекте с кислородной трубкой или без, с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров.

23. Анестезиологические маски, размерами 00, 01, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QuadraLite, EcoMask II,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0145724

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года

№ ФСЗ 2009/03551

Лист 3

ароматизированные/неароматизированные лицевые маски, экономичные анестезиологические лицевые маски, анестезиологические бронхоскопические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker.

24. Маски для вентиляции лёгких для взрослых, для детей, для новорожденных, размерами XS (экстремальный), S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для неинвазивной вентиляции; маски для СРАР.

25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах, в канистрах, в картриджах, в пластиковых ведрах.

26. Линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания углекислого газа; линии мониторинга давления.

27. Дыхательные мешки объёмом: 0.5л, 1.0л, 1.3л, 2.0л, 2.3л, 3.0л, 5.0л: для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без.

28. Держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, кольцо; для шлангов и трубок - на подставке с шарнирным удлинителем, скоба, клипса, зажим, шапочка, колпачок, лента, подвеска, головной ремешковый в наборах или по отдельности; для эндотрахеальных трубок - ленточные.

29. Кислородные маски для взрослых, для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без.

30. Кислородные маски для взрослых, для детей с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без, с носовым зажимом или без, с индикатором дыхания или без, в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным; с мешком дыхательным; с трубкой кислородной и линией мониторинга; с трубкой кислородной, линией мониторинга и фильтром.

31. Аэрозольные маски для взрослых, для детей с носовым зажимом или без: лицевые; трахеостомические.

32. Аэрозольные маски для взрослых, для детей с носовым зажимом или без, лицевые или трахеостомические в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури; с нерегулируемым клапаном Вентури и трубкой; с клапанами Вентури (до 6 шт.), трубкой, шлангом и соединителем; с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем; с регулируемым клапаном Вентури и трубкой; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и дыхательным шлангом; с дыхательным шлангом.

Место производства:

1. Intersurgical Ltd., Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0145725

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2024 года

№ ФСЗ 2009/03551

Лист 4

UK.

2. Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd., #18 Wenzou Rd., Economical Development District, Shuyang, Jiangsu 223600, China.

3. UAB Intersurgical, (Site A), Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania.

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

5. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.

6. Foremount Enterprise Co. Ltd., No. 17, Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Shengang Dist. 42944, Taichung City, Taiwan.

7. Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co., Ltd., No. 1011, Liaohe Road, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213125, P.R. China.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145726