



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23504

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных
НЕОЛАЙН-1**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Публичное акционерное общество "Техприбор"
(ПАО "Техприбор"), Россия,
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5А

Производитель
Публичное акционерное общество "Техприбор"
(ПАО "Техприбор"), Россия,
196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5А

Место производства медицинского изделия
ПАО "Техприбор", Россия, 196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5А

Номер регистрационного досье № РД-62352/110033 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5069
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23504

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных
НЕОЛАЙН-1, в составе:**

- блок искусственной неинвазивной вентиляции легких БИНВЛ 6Т3.280.001 с предустановленным программным обеспечением 075.12813.00485-01, версии V3.01 - 1 шт.;
- стойка 6Т6.150.107 - 1 шт.;
- шланг подачи кислорода 6Т6.450.006-01 - 1 шт.;
- шланг подачи воздуха 6Т6.450.006 - 1 шт.;
- шнур сетевой ПВС-АП 3×0,75 S22C13-250-10-3,5 - 1 шт.;
- Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями. Контур пациента, 10-50902 (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3224, производства "Меркури Медикал", США) - 10 шт./уп.;
- кабель 6Т6.644.842 - 1 шт.;
- Датчики пульсоксиметрические Nellcor с принадлежностями. Вариант исполнения: Датчики SpO2 многоцветного и частично многоцветного использования (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11628, производства "Ковидиен Ллс", США) - 1 шт.;
- вставка плавкая ВПТ6-10 (2 А / 250 В)- 2 шт.;
- Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями. Принадлежность: Камера увлажнителя MR290 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00742, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия) - 10 шт./уп. (при необходимости);
- комплект увлажнителя дыхательных смесей MR850 6Т4.078.003, в составе (при необходимости):
- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. I. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия) - 1 шт.;
- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения: 900MR860 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия) - 1 шт.;
- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями. Принадлежность: Кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения: 900MR806 (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.",

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

А.В. Самойлова

0146961



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23504

Лист 2

Новая Зеландия) - 1 шт.;

- комплект расходных изделий 6Т4.072.076, в составе (при необходимости):

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Дыхательный контур пациента, варианты исполнения: Дыхательный контур пациента с генератором дыхания и шумопоглотителем, ИНС4064/N (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 20 шт.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер S, VX8021 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер M, VX8022 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Канюли назальные, размер L, VX8023 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер S, VX8030 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер M, VX8031 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер L, VX8032 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных. Маски лицевые дыхательные, размер XL, VX8033 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения

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

А.В. Самойлова

0146960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23504

Лист 3

новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 00, INBGY00/10
(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн
Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения
новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 0, INBRK0/10
(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн
Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.;

- Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких для лечения
новорожденных. Шапочки-фиксаторы дыхательные, размер 2, INBYE2/10
(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10229, производства "Инспирэйшн
Хэлскеа Лимитед", Великобритания) - 10 шт./уп.

- Руководство по эксплуатации 6T2.933.001 РЭ - 1 шт.;

- Паспорт 6T2.933.001 ПС - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146959