



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

На медицинское изделие

Редуктор - ингалятор кислородный "СПАС-ЛАЙФ"
по ТУ 32.50.21-001-16973727-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технический центр
медицины чрезвычайных ситуаций" (ООО "НТЦ МЧС"), Россия,
249210, Калужская обл., Бабынинский муниципальный р-н,
с.п. поселок Бабынино, п. Бабынино, ул. Ленина, д. 8, помещ. 13, 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технический центр
медицины чрезвычайных ситуаций" (ООО "НТЦ МЧС"), Россия,
249210, Калужская обл., Бабынинский муниципальный р-н,
с.п. поселок Бабынино, п. Бабынино, ул. Ленина, д. 8, помещ. 13, 14

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62157/5991 от 05.04.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года 2032
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 1

На медицинское изделие

Редуктор - ингалятор кислородный "СПАС-ЛАЙФ"

по ТУ 32.50.21-001-16973727-2017, в следующих вариантах исполнения:

1. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 1, в составе:
 1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с двумя выходами, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
 2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
 3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0л, производства компании VITKOVICE CYLINDERS a.s. (Чешская Республика) - 1 шт.
 9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
 10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
 11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
 12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
 13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
 14. Футляр жесткий, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
 15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 16. Паспорт изделия - 1 шт.
 17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
 18. Упаковочный лист - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 2

- II. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 2, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с одним выходом, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
 2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
 3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0л, производства компании EUROCYLINDER SYSTEM A.G. (Германия) - 1 шт.
 9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
 10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
 11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
 12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
 13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
 14. Футляр жесткий, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
 15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 16. Паспорт изделия - 1 шт.
 17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
 18. Упаковочный лист - 1 шт.
- III. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 3, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с одним выходом, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании

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

Д.Ю. Павлюков

0138291

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 3

- GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0л, производства компании VITKOVICE CYLINDERS a.s. (Чешская Республика) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Футляр жесткий, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.
- IV. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 4, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с двумя выходами, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0138292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 4

3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,5л, производства компании VITKOVICE CYLINDERS a.s. (Чешская Республика) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Футляр жесткий, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.
- V. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 5, в составе:
 1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с одним выходом, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
 2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
 3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 5

- Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0 л. по ГОСТ 949-73, производства компании ОАО «Первоуральский новотрубный завод» (Россия) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Сумка мягкая, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.
- VI. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 6, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с двумя выходами, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 6

6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0 л. по ГОСТ 949-73, производства компании ОАО «Первоуральский новотрубный завод» (Россия) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Сумка мягкая, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.
- VII. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 7, в составе:
 1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с двумя выходами, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
 2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
 3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
 7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 7

- (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,5 л, производства компании VITKOVICE CYLINDERS a.s. (Чешская Республика) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Сумка мягкая, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт.
- VIII. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 8, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с двумя выходами, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,0 л, производства компании EUROCYLINDER SYSTEM A.G. (Германия) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0138296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 8

9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.
10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Мк. II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Сумка мягкая, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт
- IX. Редуктор - ингалятор кислородный «СПАС-ЛАЙФ» в исполнении 9, в составе:
1. Регулятор давления медицинских газов с принадлежностями MEDISELECT (с одним выходом, со скоростью подачи кислорода от 0 до 25 л/мин), производства компании GCE s.r.o. (Чешская Республика), РУ № ФСЗ 2011/09598 от 18.04.2011 г. - 1 шт.
2. Аэрозольные маски лицевые, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - не более 10 шт.
3. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
4. Кислородная трубка постоянного сечения, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
5. Дыхательный мешок объем 3.0 л, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
6. Соединитель Т-образный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
7. Соединитель жесткий прямой, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - 1 шт.
8. Баллон для медицинского кислорода, объемом 2,5 л, производства компании VITKOVICE CYLINDERS a.s. (Чешская Республика) - 1 шт.
9. Дыхательный клапан: клапан Вентури нерегулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 7 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0138297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2021/15261

Лист 9

10. Дыхательный клапан: клапан Вентури регулируемый, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости) не более 2 шт.
11. Дыхательный клапан нереверсивный, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 1 шт.
12. Анестезиологическая маска EcoMask Mk.II, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 6 шт.
13. Держатель-фиксатор для масок, производства компании «Intersurgical Ltd.», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. - (при необходимости), не более 10 шт.
14. Сумка мягкая, производства компании ООО «НТЦ МЧС» (Россия) - 1 шт
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Паспорт изделия - 1 шт.
17. Паспорт на баллон для медицинского кислорода - 1 шт.
18. Упаковочный лист - 1 шт

Место производства:

1. ООО "НТЦ МЧС", Россия, 143300, Московская обл., р-н Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, туп. Тургеневский, д. 1, эт. 3, помещ. № 104, 105.
2. ИП Поляков Константин Викторович, Россия, 249210, Калужская обл., р-н Бабынинский, п. Бабынино, ул. Ленина, д. 8, помещ. 13, 14.
3. CYLINDERS ENGINEERING SERVICES a.s., 703 00 Ostrava, Vitkovice, 3020, Czech Republic.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138298