



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

На медицинское изделие

**Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный
по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021**

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, 1 этаж, помещ. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБУС"

(ООО "ГЛОБУС"), Россия, 108820, г. Москва, вн.тер.г. п. "Мосрентген",

п. Завода Мосрентген, ул. Героя России Соломатина, д. 6, к. 5, 1 этаж, помещ. 12

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62540/20399 от 25.04.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 26 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2575
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 1

На медицинское изделие

Контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект контура дыхательного для взрослых, в составе:

1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - до 10 шт.
 2. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.
 3. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости).
 4. Фильтры (бактериальновирусные и теплообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397, - до 50 шт. (при необходимости).
 5. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л — до 20 шт. (при необходимости).
 6. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости).
 7. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости).
 8. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 2

клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости).

9. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт (при необходимости).

10. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости).

11. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

12. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

13. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

14. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

15. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 100 шт. (при необходимости);

16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);

17. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);

18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и

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

Д.Ю. Павлюков

0141521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 3

- давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
24. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости).
26. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости).
27. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости).
28. Информационная этикетка-до 50 шт. (при необходимости).
29. Адаптер кислородный 70083, - до 200 шт. (при необходимости).
30. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 - до 200 шт. (при необходимости).
31. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М — до 200 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 4

32. Головной держатель маски - до 200 шт. (при необходимости).
33. Колпачок тестовый (защитный) 22F-до 200 шт. (при необходимости).
34. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости).
35. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости).
- II. Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе:
1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - до 10 шт.;
 2. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
 3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
 4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
 5. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПО «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397, - до 50 шт. (при необходимости);
 6. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
 7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0141523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 5

8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
9. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);
11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости);
12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
13. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);
16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);
17. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
18. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2

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

Д.Ю. Павлюков

0141524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 6

- и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);
19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
24. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 - до 50 шт. (при необходимости);
27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 200 шт. (при необходимости);
28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или

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

Д.Ю. Павлюков

0141525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 7

- 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости).
30. Информационная этикетка-до 50 шт. (при необходимости).
31. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 - до 200 шт. (при необходимости).
32. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М - до 200 шт. (при необходимости).
33. Головной держатель маски - до 200 шт. (при необходимости).
34. Колпачок тестовый (защитный) 22F-до 200 шт. (при необходимости).
35. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости).
36. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости).
- III. Комплект контура дыхательного для детей, в составе:
1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М и/или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами-до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см -до 20 шт.;
3. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФС32012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФС3 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО»,
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 8

Россия, № ФСР 2011/11397 -д о 50 шт. (при необходимости);

6. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л - до 20 шт. (при необходимости);

7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);

8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0,5 л, 1,0 л, 2,0 л, 3,0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

9. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 -д о 20 шт. (при необходимости);

11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 - до 20 шт. (при необходимости);

12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

13. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

16. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них),

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

Д.Ю. Павлюков

0141527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 9

мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 40 шт. (при необходимости);

17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);

18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт (при необходимости);

20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);

24. Увлажнители (камеры увлажнителя), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082;

держатель-колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10 - до 20 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 10

27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 200 шт. (при необходимости);
28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
30. Информационная этикетка - до 50 шт. (при необходимости);
31. Адаптер кислородный 70083 - до 200 шт. (при необходимости);
32. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 - до 200 шт. (при необходимости);
33. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М - до 200 шт. (при необходимости);
34. Головной держатель маски - до 200 шт. (при необходимости);
35. Колпачок тестовый (защитный) 22F-до 200 шт. (при необходимости);
36. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
37. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости);
- IV. Комплект контура дыхательного растягивающегося для детей, в составе:
1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М и/или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами - до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
3. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФС32012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФС32012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.» Италия.

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

Д.Ю. Павлюков

0141529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 11

- РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 - до 50 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л - до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
9. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);
11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 - до 20 шт (при необходимости);
12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
13. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с

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

Д.Ю. Павлюков

0141530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 12

портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

16. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 40 шт. (при необходимости);

17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);

18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);

20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко.,

Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);

24. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,

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



Д.Ю. Павлюков

0141531

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 13

- РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
26. Держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
27. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 - до 20 шт. (при необходимости); держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10. - до 20 шт. (при необходимости);
28. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
30. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
31. Информационная этикетка - до 50 шт. (при необходимости);
32. Адаптер кислородный 70083 - до 200 шт. (при необходимости);
33. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 - до 200 шт. (при необходимости);
34. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М - до 200 шт. (при необходимости);
35. Головной держатель маски - до 200 шт. (при необходимости);
36. Колпачок тестовый (защитный) 22F-до 200 шт. (при необходимости);
37. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
38. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости);
- V. Комплект контура дыхательного коаксиального, состав:
1. Тройник пациента - до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 14

3. Трубка дыхательная 15 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
4. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
5. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт (при необходимости);
6. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
7. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 - до 50 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
10. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
11. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 15

необходимости);

12. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);

13. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости);

14. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

15. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

16. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

17. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

18. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, У-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 40 шт. (при необходимости);

19. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);

20. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

21. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 16

22. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
23. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
24. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082. - до 20 шт. (при необходимости);
27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 200 шт. (при необходимости);
28. Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038 - до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
30. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
31. Информационная этикетка-до 50 шт. (при необходимости);
32. Колпачок тестовый (защитный) 22F- до 200 шт. (при необходимости);
33. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
34. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости);
35. Тестер герметичности - до 200 шт. (при необходимости);
- VI. Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе:
1. Тройник пациента - до 10 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0141535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 17

2. Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 5 шт.;
3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
4. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
5. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
6. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 - до 50 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
10. 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, №

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

Д.Ю. Павлюков

0141536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 18

- 6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
11. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);
12. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости);
13. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
14. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);
16. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);
17. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 ~ до 100 шт. (при необходимости);
18. Коннектор прямой 22М/15F- 22М - до 5 шт. (при необходимости);
19. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);
20. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2

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

Д.Ю. Павлюков

0141537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 19

- и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);
22. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
23. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
24. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 - до 200 шт. (при необходимости);
27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 200 шт. (при необходимости);
28. Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038 - до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
30. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
31. Информационная этикетка - до 50 шт. (при необходимости);
32. Колпачок тестовый (защитный) 22F - до 200 шт. (при необходимости);
33. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
34. Колпачок-заглушка (защитный) 15М - до 200 шт. (при необходимости);
35. Тестер герметичности - до 200 шт. (при необходимости).
- VII. Комплект контура дыхательного однотрубчатого, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0141538

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 20

1. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F - до 20 шт.;
 2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - до 10 шт. (при необходимости);
 3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 50 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
 4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
 5. Фильтры (бактериальновирусные и теплообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 - до 50 шт. (при необходимости);
 6. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
 7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л - до 20 шт. (при необходимости);
 8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
 9. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0141539

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 21

клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);

11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости);

12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

13. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м — до 20 шт. (при необходимости);

17. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

18. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);

19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

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



Д.Ю. Павлюков

0141540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 22

20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
24. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
25. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 - до 200 шт. (при необходимости);
26. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 200 шт. (при необходимости);
27. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);
29. Информационная этикетка - до 50 шт. (при необходимости);
30. Колпачок тестовый (защитный) 22F - до 200 шт. (при необходимости);
31. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
32. Колпачок-заглушка (защитный) 15M - до 200 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 23

VIII. Комплект контура дыхательного однотрубчатого для детей, в составе:

1. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М30F и/или 15М - 22F и/или 15М - 15F/22М - до 20 шт.;
2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - до 10 шт. (при необходимости);
3. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
4. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
5. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
6. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луерпортом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 - до 50 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л - до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л - до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0,5 л, 1,0 л, 2,0 л, 3,0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных:

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

Д.Ю. Павлюков

0141542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 24

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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

11. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - до 20 шт. (при необходимости);

12. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 - до 20 шт. (при необходимости);

13. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

14. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

15. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный - до 50 шт. (при необходимости);

16. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся - до 20 шт. (при необходимости);

17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м - до 20 шт. (при необходимости);

18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м - до 20 шт. (при необходимости);

20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 25

необходимости);

21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);

24. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

25. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);

26. 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, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 200 шт. (при необходимости);

27. Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10 - до 50 шт. (при необходимости);

28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);

29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м - до 200 шт. (при необходимости);

30. Информационная этикетка-до 50 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0141544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17667

Лист 26

31. Колпачок тестовый (защитный) 22F- до 200 шт. (при необходимости);
32. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем - до 200 шт. (при необходимости);
33. Колпачок-заглушка (защитный) 15М -до 200 шт. (при необходимости);
34. Тестер герметичности - до 200 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ООО "ГЛОБУС", Россия, 108820, Москва, вн.тер.г. пос. Мосрентген, п. Завода Мосрентген, ул. Героя России Соломатина, д. 6, к. 5, 1 этаж, помещ. 12.
2. ООО "ГЛОБУС", Россия, 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Тверская, д. 26А, стр. 1.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141545