



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № РЗН 2019/8181

На медицинское изделие

**Система реанимационная открытая для новорожденных "ОРС-BONO"
по АМНК.941549.001ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336**

Производитель

**Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский
оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия,
620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336**

Место производства медицинского изделия

**АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Восточная, д. 336**

Номер регистрационного досье № РД-62253/27044 от 10.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3383
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8181

Лист 1

На медицинское изделие

**Система реанимационная открытая для новорожденных "ОРС-BONO"
по АМНК.941549.001ТУ:**

1. Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ исполнение 3160.00000000, в составе:

1 Система реанимационная открытая для новорожденных 3160.01000000 - 1 шт., в составе:

1.1 Модуль детский 3160.20000000 - 1 шт.;

1.2 Стойка 3160.30000000 - 1 шт.;

1.3 Шланг O2 для БРС 3160.01010000 - 1 шт.;

1.4 Шланг воздух для БРС 3160.01020000 - 1 шт.;

1.5 Кабель питания 3160.00010000 - 1 шт.;

1.6 Датчик температуры кожи 3160.00020000 - от 2 до 4 шт.;

1.7 Борт 3164.23000401 - 1 шт.;

1.8 Борт 3164.23000401-01 - 1 шт.;

1.9 Борт 3164.23000402 - 1 шт.;

1.10 Борт 3164.23000403 - 1 шт.;

1.11 Ручка 3164.23030000 - 8 шт.;

1.12 Матрасик в чехле 3164.26000000 - от 1 до 2 шт.;

1.13 Манжета ИДН-11-41 - 4 шт.;

1.14 Стойка инфузионная ИДН-сб14-3 - 1 шт.;

1.15 Держатель флаконов ИДН-сб14-16 - 1 шт.;

1.16 Столик с рычагом СНО-сб1-5 - 1 шт.;

2 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.00000000 или 3703.00000000-01, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2015/2620 - не более 1 шт. (при необходимости);

3 Комплект дополнительного оборудования для реанимации в режиме «Т-Connector» 3160.06000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорождённых без обогрева с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, дыхательный клапан, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.;

3.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2: маски лицевые анатомические, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.;

4 Комплект дополнительного оборудования для СРАР-терапии 3160.06200000 - не более

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

Д.Ю. Павлюков

0140526



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8181

Лист 2

1 шт. (при необходимости), в составе:

4.1 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, генератор потока, линия мониторинга, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.;

4.2 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции легких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP, Intersurgical Ltd.,
РУ № ФСЗ 2009/03551

или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных для назального CPAP размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), L (большой), Intersurgical Ltd.,

РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.;

4.3 Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы для шлангов и трубок - шапочка, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.;

5 Отсасыватель неонатально-педиатрический «Элема-Н АНП1»

по ТУ 9444-009-47509716, ООО «Элема Н», РУ № ФСР 2011/12198 - не более 1 шт. (при необходимости);

6 Протектор для защиты глаз Natus Biliband Размер «микро» Biliband Micro или размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature или стандартный Biliband Regular, Natus Medical Inc., РУ № ФСЗ 2011/08983 - не более 1 шт. (при необходимости);

7 Комплект дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» 3160.02000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

7.1 Модуль для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС по ТУ 9452-009-12342964-2016, ООО «Инферум»,
РУ № РЗН 2017/5666 - 1 шт.;

7.2 Кронштейн таймера 3160.34100000 - 1 шт.;

7.3 Шайба ИДН-14-5 - 1 шт.;

7.4 Винт DIN 7991-M6-6g×20-St4.8-galZn - 2 шт.;

8 Комплект дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.03000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

8.1 Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2020/10488 - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0140527



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8181

Лист 3

- 8.2 Шланг ИДН-сб14-14 - 1 шт.;
- 8.3 Шланг ИДН-сб14-21 - 1 шт.;
- 8.4 Колпак неонатальный ИДН-сб14-33 - 1 шт.;
- 8.5 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» ТУ 9441-503-48019724-2008, ЗАО «ИНСОВТ», РУ № ФСР 2009/05105 - не более 1 шт. (при необходимости);
- 9 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 9.1 Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001 ТУ (ТУ 26.60.12-175-07539541-2020), АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2021/14171 - 1 шт.;
- 9.2 Кронштейн пульсоксиметра 3601.11000000 - 1 шт.;
- 10 Комплект инструмента и принадлежностей 3160.04000000 - 1 шт., в составе:
- 10.1 Ключ шестигранный 3-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
- 10.2 Ключ шестигранный 4-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
- 10.3 Ключ шестигранный 5-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
- 10.4 Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл) ТУ 2257-024-90192380-2012 - 1 шт.;
- 11 Комплект запасных частей 3160.03000000 - 1 шт., в составе:
- 11.1 Вставка плавкая ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГА.481.304 ТУ - 6 шт.;
- 11.2 Вставка плавкая ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ - 2 шт.;
- 11.3 Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 4-желтый, Legrand - 6 шт.;
- 11.4 Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 6-синий, Legrand - 6 шт.;
- 11.5 Пластырь теплоотражающий клейкий ADHREF.50, Biogenesis S.R.L. - не более 1 шт. (при необходимости);
- 12 Документация:
- 12.1 Руководство по эксплуатации 3160.00000000РЭ - 1 шт.;
- 12.2 Паспорт 3160.00000000ПС - 1 шт.
- II. Система реанимационная открытая для новорожденных «ОРС-BONO» по АМНК.941549.001 ТУ исполнение 3160.00000000-01, в составе:
- 1 Система реанимационная открытая для новорожденных 3160.01000000-01 - 1 шт., в составе:
- 1.1 Модуль детский 3160.20000000 - 1 шт.;
- 1.2 Стойка 3160.30000000-01 - 1 шт.;
- 1.3 Шланг О2 для БРС 3160.01010000 - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0140528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2019/8181

Лист 4

- 1.4 Шланг воздух для БРС 3160.01020000 - 1 шт.;
- 1.5 Кабель питания 3160.00010000 - 1 шт.;
- 1.6 Датчик температуры кожи 3160.00020000 - от 2 до 4 шт.;
- 1.7 Борт 3164.23000401 - 1 шт.;
- 1.8 Борт 3164.23000401-01 - 1 шт.;
- 1.9 Борт 3164.23000402 - 1 шт.;
- 1.10 Борт 3164.23000403 - 1 шт.;
- 1.11 Ручка 3164.23030000 - 8 шт.;
- 1.12 Матрасик в чехле 3164.26000000 - от 1 до 2 шт.;
- 1.13 Манжета ИДН-11-41 - 4 шт.;
- 1.14 Стойка инфузионная ИДН-сб14-3 - 1 шт.;
- 1.15 Держатель флаконов ИДН-сб14-16 - 1 шт.;
- 1.16 Столик с рычагом СНО-сб1-5 - 1 шт.;
- 2 Отсасыватель неонатально-педиатрический «Элема-Н АНП1»
по ТУ 9444-009-47509716, ООО «Элема Н», РУ № ФСР 2011/12198 - не более 1 шт. (при необходимости);
- 3 Протектор для защиты глаз Natus Biliband Размер «микро» Biliband Micro или размер для недоношенных новорожденных Biliband Premature или стандартный Biliband Regular, Natus Medical Inc., РУ № ФСЗ 2011/08983 - не более 1 шт. (при необходимости);
- 4 Комплект дополнительного оборудования для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» 3160.02000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1 Модуль для оценки состояния новорожденного «Апгар-таймер» с функцией метрономов ИВЛ и НМС по ТУ 9452-009-12342964-2016, ООО «Инферум», РУ № РЗН 2017/5666 - 1 шт.;
 - 4.2 Кронштейн таймера 3160.34100000 - 1 шт.;
 - 4.3 Шайба ИДН-14-5 - 1 шт.;
 - 4.4 Винт DIN 7991-M6-6g×20-St4.8-galZn - 2 шт.;
- 5 Комплект дополнительного оборудования для кислородотерапии 3164.03000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1 Узел подготовки кислорода ИДН-сб14-12 по ТУ 32.50.21-173-075341-2020, АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2020/10488 - 1 шт.;
 - 5.2 Шланг ИДН-сб14-14 - 1 шт.;
 - 5.3 Шланг ИДН-сб14-21 - 1 шт.;
 - 5.4 Колпак неонатальный ИДН-сб14-33 - 1 шт.;
 - 5.5 Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких

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



Д.Ю. Павлюков

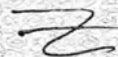
0140529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года № РЗН 2019/8181

Лист 5

«ГКМП-02-ИНСОВТ» ТУ 9441-503-48019724-2008, ЗАО «ИНСОВТ»,
РУ № ФСР 2009/05105 - не более 1 шт. (при необходимости);
6 Комплект дополнительного оборудования для пульсоксиметрии 3160.09000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1 Пульсоксиметр SENSOREX по АМНК.941329.001 ТУ
(ТУ 26.60.12-175-07539541-2020), АО «ПО «УОМЗ», РУ № РЗН 2021/14171 - 1 шт.;
6.2 Кронштейн пульсоксиметра 3601.11000000 - 1 шт.;
7 Комплект инструмента и принадлежностей 3160.04000000 - 1 шт., в составе:
7.1 Ключ шестигранный 3-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
7.2 Ключ шестигранный 4-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
7.3 Ключ шестигранный 5-1-X9 ГОСТ Р 57981 - 1 шт.;
7.4 Герметик-фиксатор анаэробный Felix синий (6 мл)
ТУ 2257-024-90192380-2012 - 1 шт.;
8 Комплект запасных частей 3160.03000000 - 1 шт., в составе:
8.1 Вставка плавкая ВП2Б-1В 1,25 А 250 В, АГА.481.304 ТУ - 6 шт.;
8.2 Вставка плавкая ВП2Б-1В 10,0 А 250 В, АГО.481.304 ТУ - 2 шт.;
8.3 Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 4-желтый,
Legrand - 6 шт.;
8.4 Кольцо маркировочное САВ 3 для кабеля 1,5-2,5 мм, цифра 6-синий, Legrand - 6 шт.;
8.5 Пластырь теплоотражающий клейкий ADHREF.50, Biogenesis S.R.L. - не более 1 шт.
(при необходимости);
9 Документация:
9.1 Руководство по эксплуатации 3160.00000000РЭ - 1 шт.;
9.2 Паспорт 3160.00000000ПС - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140530