



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях
MV200, MV300, MV350, ТУ 32.50.21-020-32119398-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-62546/31519 от 25.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 44 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6159
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350, ТУ 32.50.21-020-32119398-2020:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнении MV200:

1. Электронный блок, ТЭСМ.230001, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
2. Фильтр-регулятор, ТЭСМ.186143, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
3. Тележка транспортная, ТЭСМ.186307, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

или тележка транспортная, ТЭСМ.186307-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

4. Шланг кислородный, ТЭСМ.0460002-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

или шланг кислородный, ТЭСМ.046002-02, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

или шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.;

5. Штанга, WYAM030, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.;

или штанга, WYAM010, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.

6. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя MR370 - 1 шт.; дыхательный контур взрослый 900MR784 - не более 2 шт.; кислородная маска HC431NIV - не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия, 1 шт.;

или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 - 1 шт.; контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000 - не более 2 шт.; трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011 - не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), 1 шт.;

или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости): температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 - 1 шт.; кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 - 1 шт.; камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед" Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 1 шт.;

или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНН 941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения

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

А.В. Самойлова



0149700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 2

3703.00000000, в составе: блок управления 3703.01100000 - 1 шт., датчик температуры/влажности 3703.41000000 - не более 2 шт., камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.; или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000-01, в составе: блок управления 3703.01100000-01 - 1 шт., камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.

7. Комплект дыхательного контура многоцветный, ТЕСН.233015 (при необходимости) в составе:

7.1 трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, рег. удостоверение №ФСР 2008/03244, ООО «РТИ Силиконы», Россия - до 5 шт.;

7.2 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга: жесткие; Y-образные, 9116000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - 1 шт.;

7.3 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга: жесткие; прямые, 9110000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - до 2 шт.;

7.4 влагосборник, 668-002E, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР - до 2 шт.;

7.5 гибкий нагреватель, 900150L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

или гибкий нагреватель, 900130L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.6 кабель питания, VH30100 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.7 адаптер, VH30C (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.8 струна, VH30H160 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.;

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

А.В. Самойлова

0149976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 3

8. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111 "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями, 5025000 (при необходимости); шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями, 2025000 (при необходимости); шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 3402Н (при необходимости) в составе: Y-адаптер - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосорбник - 1 шт., трубка (0,8м) - 3 шт., трубка (1,6м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 207700040 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосорбник - 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

9. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС" (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2010/07116, ООО «Медсиликон», Россия, не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0149977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 4

10. Контур дыхательный детский многоразовый, 662-202-PBE (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

11. Контур дыхательный взрослый многоразовый, 663-202-ABE (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

12. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями, 5009000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контур дыхательный взрослый одноразовый, 038-01-155B (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, 2069028 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 3504Г (при необходимости) в составе: Y-адаптер - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для взрослых, AE1216001 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 22 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 шт., коннектор тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 5

13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями, 5513000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.; или контур дыхательный детский одноразовый, 038-02-155В (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.; или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), 5069027 в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 12 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.; или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 5704Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.; или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для детей, АЕ3216000 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 15 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые с дополнительными портами) производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: размер 22М-22F - 6 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

14. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями, 4510000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова



0149979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 6

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6603Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,8м) - 4 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 5602Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт., трубка (1,6м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 7

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 50370194 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

16. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями, 5510810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии (при необходимости): RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., T-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., T-коннектор - 1 шт.,

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

А.В. Самойлова

0149981



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 8

влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт.,
трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика»,
Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и
реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах
исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с
анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения:
реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, 107701464
(при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная
обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт.,
влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН
2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

17. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной
вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе:
RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, рег.
удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия
(Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной
вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе:
RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, рег. удостоверение
№ ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel
Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

18. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга;
жесткие; Y-образные, 9116000 (при необходимости), рег. удостоверение
№ ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не
более 2 шт.

19. Коннектор (угольник), G-311025 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), не более 2 шт.

20. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга;
жесткие; прямые, 9110000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551,
«Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

21. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр для
пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1944000 (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0149982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 9

рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1544000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный взрослый одноразовый 038-41-365 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI30111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9110000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (E001); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9120000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (E101); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

22. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1644000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI20111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

23. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1942000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 10

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1541000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный с теплообменником взрослый одноразовый, 038-41-355 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9610000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический теплообменный в моделях: ET100; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9320000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический теплообменный в моделях: ET111; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплообменом, с портом luer-lock, FI31111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

24. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - теплообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1641000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплообменом, с портом luer-lock, FI21111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

25. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические, 351U5878 (351/5878) (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170, «Ковидиен Ллс», США (Covidien LLC), не более 5 шт.

26. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объёмом 0,5 л, 2805000 (при

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

А.В. Самойлова



0149984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 11

необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или мешок резервный 0,5 л, 038-83-805NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, BAG0.5 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

27. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0 л, 2830000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или мешок резервный 3 л, 038-81-830NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл, BAG3 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

28. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами: S (малый), 2265000 (при необходимости), не более 5 шт.; M (средний), 2266000 (при необходимости), не более 5 шт.; L (большой), 2267000 (при необходимости), не более 5 шт.; маски для неинвазивной вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd).

29. Маска NIV Full Face Respire: размер S, 641-009-NS (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 641-009-NM (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 641-009-NL (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

30. Распылитель, 032-10-005 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой, 2605000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

31. Небулайзер микропомповый, GUN-300vt (при необходимости), в составе: генератор тип А; генератор типа В; блок управления с таймером, GUN-300vt адаптер, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

32. Канюля высокопоточная назальная для взрослых VeoNo®: размер S, 032-10-170 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 032-10-171 (при необходимости), не

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

А.В. Самойлова



0149985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 12

- более 5 шт.; размер L, 032-10-172 (при необходимости), не более 5 шт., Flexicare Medical Limited, Великобритания;
- или канюли назальные взрослые High Flow: размер S, 681-103 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-101 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.
33. Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula: размер 2, 016-014-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 4, 016-014-104 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 6, 016-014-106 (при необходимости), не более 5 шт., Create Biotech Co., Ltd, Тайвань;
- или канюли назальные неонатальные High Flow: размер S, 681-203 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-202 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-201 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.
34. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, 2732000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.
- или линия отбора пробы газа, взрослая/детская, 010-700 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.
35. Влагоотделитель взрослый/детский, DRYLINE™ Water Trap, Adult 60-13100-00 (при необходимости), Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, не более 5 шт.
36. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткие; угловые, 2714000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.
37. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (при необходимости) в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 - 1 шт.; вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости) - 1 шт.; вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости) - 1 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт.
38. Вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
39. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
40. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ЛОИ-100 "Тритон" по

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



А.В. Самойлова

0152886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 13

ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.124-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

41. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-"Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.004-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

42. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

43. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

44. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

45. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

46. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

47. Катетер, ТЭСМ.046502, ТУ 32.50.13-036-32119398-2023 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

48. Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный, LM-AZ-380211 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10498, Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия, не более 5 шт.

49. Фильтр дисковый, 010-740 (при необходимости), Nextcare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов. 2715000 (при необходимости),

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

А.В. Самойлова

0149987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 14

рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

50. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 3505000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт. или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 5180000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

51. Кабель питания (сетевой), ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания С13), Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.

52. Трубка подключения к кислородному концентратору, ТЭСН.233008 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

53. Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.233006, в составе: клапан выдоха, ТЭСМ.236115 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; влагосборник, ТЭСМ.189626 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.; предохранитель ВПТ6-10-2А АГО 0481.304 ТУ, ОАО «Радиодеталь», Россия, 2 шт.; фильтрующий элемент С104-F21/1-ОХ1, Camozzi Group S.p.A., Италия, 1 шт.; мембрана ТЭСМ.236501, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.; фильтр пылевой ТЭСМ.009926, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; кольцо ТЭСМ.049124, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

54. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.941144.001 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

55. Паспорт, ТЭСМ.941144.001 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнении MV300:

1. Электронный блок, ТЭСМ.230002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

2. Фильтр-регулятор, ТЭСМ.186143, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

3. Тележка транспортная, ТЭСМ.186307, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

или тележка транспортная, ТЭСМ.186307-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

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

А.В. Самойлова



0149669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 15

4. Шланг кислородный, ТЭСМ.0460002-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или шланг кислородный, ТЭСМ.0460002-02, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.;
5. Штанга, WYAM030, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.;
или штанга, WYAM010, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.
6. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости):
камера увлажнителя MR370 - 1 шт.; дыхательный контур взрослый 900MR784 - не более 2 шт.; кислородная маска HC431NIV - не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия, 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 - 1 шт.; контур дыхательный детский многоцветный, вариант исполнения: G-330000 - не более 2 шт.; трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011 - не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости): температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 - 1 шт.; кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 - 1 шт.; камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000, в составе: блок управления 3703.01100000 - 1 шт., датчик температуры/влажности 3703.41000000 - не более 2 шт., камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000-01, в составе: блок управления 3703.01100000-01 - 1 шт., камера

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 16

увлажнителя многоцветная 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., рег.
удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.

7. Комплект дыхательного контура многоцветный, ТЕСН.233015 (при необходимости) в
составе:

7.1 трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по
ТУ 9444-016-48423543-2007, рег. удостоверение №ФСР 2008/03244, ООО «РТИ
Силиконы», Россия - до 5 шт.;

7.2 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга:
жесткие; Y-образные, 9116000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал
Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - 1 шт.;

7.3 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга:
жесткие; прямые, 9110000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал
Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - до 2 шт.;

7.4 влагосборник, 668-002E, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР - до 2 шт.;

7.5 гибкий нагреватель, 900150L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

или гибкий нагреватель, 900130L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.6 кабель питания, VH30100 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,
Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.7 адаптер, VH30C (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»,
Тайвань

(VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.8 струна, VH30H160 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»,
Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2шт.

8. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной
вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: RT105 - взрослый дыхательный
контур с обогревом линии вдоха (при необходимости), рег. удостоверение
№ ФСЗ 2011/09111 "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия (Fisher & Paykel
Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для
взрослых с обогревом с принадлежностями, 5025000 (при необходимости): шланги

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

А.В. Самойлова



0149671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 17

дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями, 2025000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 3402Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт, влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 207700040 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосборник - 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

9. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2010/07116, ООО «Медсиликон», Россия, не более 2 шт.

10. Контур дыхательный детский многоцветный, 662-202-РВЕ (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

11. Контур дыхательный взрослый многоцветный, 663-202-АВЕ (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

12. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями, 5009000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0149672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 18

фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контур дыхательный взрослый одноразовый, 038-01-155В (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения:

реанимационные, циркуляционные, 2069028 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосорбник - 2 шт., соединитель - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 3504Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосорбник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для взрослых, AE1216001 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 22 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосорбники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями, 5513000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосорбники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контур дыхательный детский одноразовый, 038-02-0155В (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах

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

А.В. Самойлова

0149673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 19

исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), 5069027 в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 12 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.; или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 5704Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.; или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для детей, АЕ3216000 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 15 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые с дополнительными портами) производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: размер 22М-22F - 6 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

14. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями, 4510000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6603Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,8м) - 4 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.),

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

А.В. Самойлова



0149674

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 20

рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 5602Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт, влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 50370194 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 1шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066 АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0149675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 21

16. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями, 5510810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):

RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии (при необходимости): RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с

анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения:

реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, 107701464 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0149676

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 22

17. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

18. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга: жесткие; Y-образные, 9116000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

19. Коннектор (угольник), G-311025 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), не более 2 шт.

20. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга: жесткие; прямые, 9110000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

21. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1944000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1544000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный взрослый одноразовый 038-41-365 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, без теплообмена, с портом luer-lock, F130111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова

0149677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 23

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9110000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (Е001); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.; или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9120000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (Е101); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

22. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1644000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI20111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

23. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1942000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1541000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный с тепловлагообменником взрослый одноразовый, 038-41-355 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9610000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический тепловлагообменный в моделях: ET100; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 24

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9320000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический теплооблагодотенный в моделях: ET111; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплооблагодотенном, с портом luer-lock, FI31111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

24. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусо-бактериальный фильтр - теплооблагодотенник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1641000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплооблагодотенном, с портом luer-lock, FI21111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

25. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические, 351U5878 (351/5878) (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170, «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc), не более 5 шт.

26. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 0,5 л, 2805000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или мешок резервный 0,5 л, 038-83-805NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, BAG0.5 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

27. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0 л, 2830000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или мешок резервный 3 л, 038-81-830NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова



0149679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 25

или мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл, BAG3 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

28. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами: S (малый), 2265000 (при необходимости), не более 5 шт.; M (средний), 2266000 (при необходимости), не более 5 шт.; L (большой), 2267000 (при необходимости), не более 5 шт.; маски для неинвазивной вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd).

29. Маска NIV Full Face Respire: размер S, 641-009-NS (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 641-009-NM (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 641-009-NL (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

30. Распылитель, 032-10-005 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой, 2605000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

31. Небулайзер микропомповый, GUN-300vt (при необходимости), в составе: генератор тип А; генератор типа В; блок управления с таймером; USB адаптер, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

32. Канюля высокопоточная назальная для взрослых Veoflo®: размер S, 032-10-170 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 032-10-171 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 032-10-172 (при необходимости), не более 5 шт., Flexicare Medical Limited, Великобритания;

или канюли назальные взрослые High Flow: размер S, 681-103 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-101 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

33. Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula: размер 2, 016-014-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 4, 016-014-104 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 6, 016-014-106 (при необходимости), не более 5 шт., Create Biotech Co., Ltd, Тайвань;

или канюли назальные неонатальные High Flow: размер S, 681-203 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-202 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-201 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 26

34. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, 2732000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

или линия отбора пробы газа, взрослая/детская, 010-700 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

35. Влагоотделитель взрослый/детский, DRYLINE™ Water Trap, Adult 60-13100-00 (при необходимости), Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, не более 5 шт.

36. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткие; угловые, 2714000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

37. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (при необходимости) в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 - 1 шт.; вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости) - 1 шт.; вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости) - 1 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт.

38. Вентиляционный адаптер взрослый/ детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

39. Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

40. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПП-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.124-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

41. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.004-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

42. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

43. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЭСН.096021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 27

ТЕСН.096021-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

44. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

45. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

46. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

47. Катетер, ТЭСМ.046502, ТУ 32.50.13-036-32119398-2023 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

48. Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный, LM-AZ-380211 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10498, Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия, не более 5 шт.

49. Фильтр дисковый, 010-740 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 2715000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

50. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 3505000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 5180000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0149682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 28

51. Кабель питания (сетевой), ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания C13),
Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.
52. Трубка подключения к кислородному концентратору, ТЕСН.233008 (при
необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1шт.
53. Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.233006, в составе: клапан выдоха,
ТЭСМ.236115 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
влагосборник, ТЭСМ.189626 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия, не более 2 шт.; предохранитель ВПТ6-10-2А АГО 0481.304 ТУ, ОАО
«Радиодеталь», Россия, 2 шт.; фильтрующий элемент C104-F21/1-OX1, Camozzi Group
S.p.A., Италия, 1 шт.; мембрана ТЭСМ.236501, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия, не более 2 шт.; фильтр пылевой ТЭСМ.009926, ООО фирма «Тритон-
ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; кольцо ТЭСМ.049124, ООО фирма «Тритон-
ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
54. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.941144.001 РЭ, ООО фирма «Тритон-
ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
55. Паспорт, ТЭСМ.941144.001 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнении MV350:
1. Электронный блок, ТЭСМ.230003, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия,
2. 1 шт.;
2. Фильтр-регулятор, ТЭСМ.186143, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
3. Тележка транспортная, ТЭСМ.186307, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия,
1 шт.;
- или тележка транспортная, ТЭСМ.186307-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия, 1 шт.;
4. Шланг кислородный, ТЭСМ.0460002-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия,
1 шт.;
- или шланг кислородный, ТЭСМ.046002-02, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия,
1 шт.;
- или шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, Gentec (Shanghai) Corporation, KHP, 1 шт.;
5. Штанга, WYAM030, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.;
- или штанга, WYAM010, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.
6. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости):
температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 - 1 шт.; кабель
гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 - 1 шт.; камера увлажнителя,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 29

вариант исполнения MR370 - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 1 шт.; или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000, в составе: блок управления 3703.01100000 - 1 шт., датчик температуры/влажности 3703.41000000 - не более 2 шт., камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03551 (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.;

7. Комплект дыхательного контура многоцветный, ТЕСН.233015 (при необходимости) в составе:

7.1 трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, рег. удостоверение №ФСР 2008/03244, ООО «РТИ Силиконы», Россия - до 5 шт.;

7.2 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга: жесткие; Y-образные, 9116000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - 1 шт.;

7.3 устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга: жесткие; прямые, 9110000, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - до 2 шт.;

7.4 влагосборник, 668-002E, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР - до 2 шт.;

7.5 гибкий нагреватель, 900150L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

или гибкий нагреватель, 900130L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.6 кабель питания, VH30100 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.7 адаптер, VH30C (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

7.8 струна, VH30H160 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.;

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0149684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 30

8. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111 "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями, 5025000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями, 2025000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 3402Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,8м) - 3 шт., трубка (1,6м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 207700040 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосборник - 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

9. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2010/07116, ООО «Медсиликон», Россия, не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0149685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 31

10. Контур дыхательный детский многоразовый, 662-202-PBE (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

11. Контур дыхательный взрослый многоразовый, 663-202-ABE (при необходимости), Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

12. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями, 5009000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагоборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контур дыхательный взрослый одноразовый, 038-01-155B (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, 2069028 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагоборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 3504Г (при необходимости) в составе: Y-адаптер - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагоборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1 шт., трубка (2,0м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для взрослых, AE1216001 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 22 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагоборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 32

13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями, 5513000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.; или контур дыхательный детский одноразовый, 038-02-155В (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.; или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные (при необходимости), 5069027 в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 12 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.; или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 5704Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.; или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного для детей, АЕ3216000 (при необходимости) в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт., трубка дыхательная 15 длиной 80 - 5 шт., коннекторы (жесткие, угловые с дополнительными портами) производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 1 шт., коннектор прямой: размер 22М-22F - 6 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

14. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями, 4510000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова

0149687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 33

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6603Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,8м) - 4 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 5602Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова



0149688

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 34

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 50370194 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

16. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями, 5510810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости):

RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии (при необходимости): RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Н (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Г (при необходимости) в составе: Y-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0149689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 35

1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 2 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.; или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, 107701464 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

17. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.;

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

18. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители с портами, без линий мониторинга: жесткие; Y-образные, 9116000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

19. Коннектор (угольник), G-311025 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), не более 2 шт.

20. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов и линий мониторинга: жесткие; прямые, 9110000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

21. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1944000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

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

А.В. Самойлова

0149690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 36

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1544000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный взрослый одноразовый 038-41-365 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, F130111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9110000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (Е001); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9120000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический: (Е101); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

22. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1644000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, F120111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

23. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1942000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1541000

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

А.В. Самойлова

0149691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 37

(при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактерицидный с тепловлагообменником взрослый одноразовый, 038-41-355 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9610000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический тепловлагообменный в моделях: ET100; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-43064893-2020, 9320000 (при необходимости) варианты исполнения: Фильтр электростатический тепловлагообменный в моделях: ET111; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock, FI31111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

24. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1641000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock, FI21111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

25. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические, 351U5878 (351/5878) (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170, «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc), не более 5 шт.

26. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом 0,5 л, 2805000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 38

или мешок резервный 0,5 л, 038-83-805NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, BAG0.5 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

27. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0 л, 2830000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;

или мешок резервный 3 л, 038-81-830NL (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл, BAG3 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

28. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами: S (малый), 2265000 (при необходимости), не более 5 шт.; M (средний), 2266000 (при необходимости), не более 5 шт.; L (большой), 2267000 (при необходимости), не более 5 шт.; маски для неинвазивной вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd).

29. Маска NIV Full Face Respire: размер S, 641-009-NS (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 641-009-NM (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 641-009-NL (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

30. Распылитель, 032-10-005 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.;

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой, 2605000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

31. Небулайзер микропомповый, GUN-300vt (при необходимости), в составе: генератор тип А; генератор типа В; блок управления с таймером; USB адаптер, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

32. Канюля высокопоточная назальная для взрослых, размер S, 032-10-170 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 032-10-171 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 032-10-172 (при необходимости), не более 5 шт., Flexicare Medical Limited, Великобритания;

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

А.В. Самойлова



0149693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 39

или канюли назальные взрослые High Flow: размер S, 681-103 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-101 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

33. Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula: размер 2, 016-014-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 4, 016-014-104 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 6, 016-014-106 (при необходимости), не более 5 шт., Create Biotech Co., Ltd, Тайвань;

или канюли назальные неонатальные High Flow: размер S, 681-203 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-202 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-201 (при необходимости), не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

34. Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 4000 (при необходимости), medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 5 шт.

35. Набор для nIMV, TECH.233012 (при необходимости) в составе:

35.1 Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 4000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

35.2 Маски одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-04, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1200-05, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1200-06, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

35.3 Канюли одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-21, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1200-02, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1200-22, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

35.4 Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S, 1215-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1216-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1217-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

35.5 Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.;

или RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.,

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0152888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 40

36. Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 1000 (при необходимости), medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 5 шт.

37. Набор для nCPAP Medin, ТЕСН.233013 (при необходимости) в составе:

37.1 Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 1000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

37.2 Маски одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-04, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1200-05, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1200-06, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

37.3 Канюли одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-21, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1200-02, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1200-22, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

37.4 Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S, 1215-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер M, 1216-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.; размер L, 1217-10, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.;

37.5 Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.;

или RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

38. Набор для nCPAP, ТЕСН.233014 (при необходимости) в составе:

38.1 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный (1 шт.), генератор потока, линия мониторинга, 4700001, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.;

38.2 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами; для назального CPAP (при необходимости) размерами S (малый), 4701000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.;

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

А.В. Самойлова

0149695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 41

Ltd), до 5 шт.; М (средний), 4702000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.; L (большой), 4703000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.;

38.3 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для новорожденных (при необходимости), размерами S (малый), 4704000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.; М (средний), 4705000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.; L (большой), 4706000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.; XL (экстрабольшой), 4716000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.: маски для СРАР;

38.4 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочка (при необходимости), размер 7, 4707007; размер 3 4707003; размер 000, 4707000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.;

38.5 Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель: жесткий; прямой, 1960000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

39. Набор для nCPAP, ТЕСН.233014-01 (при необходимости) в составе:

39.1 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: дыхательный контур пациента, вариант исполнения: дыхательный контур пациента с генератором дыхания, ИНС4064N, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), до 5 шт.;

39.2 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: канюли назальные (при необходимости): размер S, VX8021; размер M, VX8022; размер L, VX8023, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), до 5 шт.;

39.3 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: маски лицевые дыхательные (при необходимости): размер S, VX8030; размер M, VX8031; размер L, VX8032; размер XL, VX8033, рег. удостоверение

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

А.В. Самойлова

0149696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 42

№ ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), до 5 шт.;

39.4 Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких для лечения новорожденных: папочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости): размер 8, INBDG8; размер 4, INBGO4; размер 00, INBGY00, рег. удостоверение

№ ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), до 5 шт.,

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

40. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, 2732000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

или линия отбора пробы газа, взрослая/детская, 010-700 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

41. Влаagoотделитель взрослый/детский, DRYLINETTM Water Trap, Adult 60-13100-00 (при необходимости), Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, не более 5 шт.

42. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткие; угловые, 2714000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

43. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 (при необходимости) в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 - 1 шт.; вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости) - 1 шт.; вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости) - 1 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт.

44. Вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

45. Вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.

46. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-"Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001, PM501.00.124-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

47. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-"Тритон"

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

А.В. Самойлова



0149697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 43

по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.004-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

48. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

49. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт. или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

50. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

51. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

52. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

53. Катетер, ТЭСМ.046502, ТУ 32.50.13-036-32119398-2023 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.

54. Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный, LM-AZ-380211 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10498, Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия, не более 5 шт.

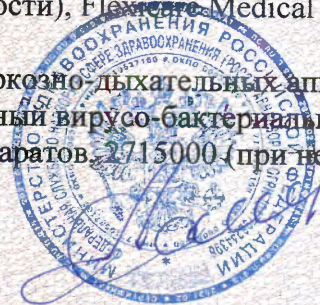
55. Катетер назогастральный многофункциональный (пищеводный двухбаллонный взрослый), 09031015 (при необходимости), SIDAM s.r.l., Италия, не более 5 шт.

56. Фильтр дисковый, 010-740 (при необходимости), Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 2715000 (при необходимости),

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

А.В. Самойлова



0149698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2015/2814

Лист 44

рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

57. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 3505000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 5180000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

58. Модуль потока внешний, ТЭСМ.236001, в составе: кабель датчика потока, ТЭСМ.236116, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; датчик потока многоцветный, SFM3400- 33 - AW (при необходимости), Sensirion, Швейцария, не более 2 шт.; датчик потока однокрасочный, SFM3400 - 33 - D (при необходимости), Sensirion, Швейцария, не более 5 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт.

59. Кабель питания (сетевой), ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания С13), Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.

60. Трубка подключения к кислородному концентратору, ТЕСН.233008 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

61. Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.233006, в составе: клапан выдоха, ТЭСМ.236115 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; влагосборник, ТЭСМ.189626 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.; предохранитель ВПТ6-10-2А АГО 0481.304 ТУ, ОАО «Радиодеталь», Россия, 2 шт.; фильтрующий элемент C104-F21/1-OX1, Camozzi Group S.p.A., Италия, 1 шт.; мембрана ТЭСМ.236501, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.; фильтр пылевой ТЭСМ.009926, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; кольцо ТЭСМ.049124, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 2 шт.; ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

62. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.941144.001 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;

63. Паспорт, ТЭСМ.941144.001 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149699