



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2023/20521

На медицинское изделие

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.", КНР,
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,
Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China

Производитель

"Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.", КНР,
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,
Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,
Shenyang City, 110179 Liaoning P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-63543/41368 от 11.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4201
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 1

На медицинское изделие

Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent,
в вариантах исполнения:

1. HUMID-BM, в составе:

1. Блок основной HUMID-BM - 1 шт.

2. Шнур питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Кислородная трубка - 1 шт.

5. Флоуметр - 1 шт.

6. Дезинфекционный набор - 1 шт.

7. Фильтр - 5 шт.

8. Ключ - 1 шт.

9. Отвертка - 1 шт.

10. Сумка-переноска - 1 шт.

11. Карта памяти - 1 шт.

12. Тележка-стойка в составе:

- стойка - 1 шт.

- основание - 1 шт.

- инфузионная стойка - 1 шт.

- корзина - 1 шт.

- винт M4x8 - 3 шт.

- винт M4x10 - 4 шт.

- держатель кабелей - 1 шт.

13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости)
(от 10 до 100 шт.), в составе:

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.

- Камера увлажнителя - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

14. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт. в составе:

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.

- Камера увлажнителя - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - 1 шт.

16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при
необходимости) - (от 20 до 100 шт.)

17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при

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



А.В. Самойлова

0143055

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 2

необходимости) - (от 20 до 100 шт.)

18. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)

19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)

20. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)

21. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) - (от 15 до 105 шт.)

2. HUMID-BH, в составе:

1. Блок основной HUMID-BH - 1 шт.

2. Шнур питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Кислородная трубка - 1 шт.

5. Дезинфекционный набор - 1 шт.

6. Фильтр - 5 шт.

7. Ключ - 1 шт.

8. Отвертка - 1 шт.

9. Сумка-переноска - 1 шт.

10. Карта памяти - 1 шт.

11. Тележка-стойка в составе:

- стойка - 1 шт.

- основание - 1 шт.

- инфузионная стойка - 1 шт.

- корзина - 1 шт.

- винт M4x8 - 3 шт.

- винт M4x10 - 4 шт.

- держатель кабелей - 1 шт.

12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:

- Камера увлажнителя - 1 шт.

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.

- Адаптер - 1 шт.

13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт., в составе:

- Камера увлажнителя - 1 шт.

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0143056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 3

- Адаптер - 1 шт.
- 14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - 1 шт.
- 15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) - (от 15 до 105 шт.)
- 3. HUMID-BHR, в составе:
 - 1. Блок основной HUMID-BHR - 1 шт.
 - 2. Шнур питания - 1 шт.
 - 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4. Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR) - 1 шт.
 - 5. Многоцветная камера увлажнителя - 1 шт.
 - 6. Дезинфекционный набор - 1 шт.
 - 7. Фильтр - 5 шт.
 - 8. Ключ - 1 шт.
 - 9. Отвертка - 1 шт.
 - 10. Сумка-переноска - 1 шт.
 - 11. Тележка-стойка в составе:
 - стойка - 1 шт.
 - основание - 1 шт.
 - инфузионная стойка - 1 шт.
 - корзина - 1 шт.
 - винт M4x8 - 3 шт.
 - винт M4x10 - 4 шт.
 - держатель кабелей - 1 шт.
 - 12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:
 - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0143057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 4

- Камера увлажнителя - 1 шт.
- Адаптер - 1 шт.
- 13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт., в составе:
 - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.
 - Камера увлажнителя - 1 шт.
 - Адаптер - 1 шт.
- 14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - до 1 шт.
- 15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.)
- 20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) - (от 15 до 105 шт.)

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143058