



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

На медицинское изделие

Ингалятор кислородный КИ-11 по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"

(ООО "Пневмоприбор"), Россия,

142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуево, п. Пригородный, д. 44

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"

(ООО "Пневмоприбор"), Россия,

142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуево, п. Пригородный, д. 44

Место производства медицинского изделия

ООО "Пневмоприбор", Россия, 142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуево,

п. Пригородный, д. 44

Номер регистрационного досье № РД-63305/41711 от 21.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5851

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор кислородный КИ-11 по ТУ 32.50.50-002-13350894-2023,

в вариантах исполнения:

Ингалятор кислородный КИ-11-01;

Ингалятор кислородный КИ-11-02;

Ингалятор кислородный КИ-11-03.

Ингалятор кислородный КИ-11-01 в составе:

1.1. Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.001 - 1 шт.;

1.2. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011,

в составе:

баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства
ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 - не более 2 шт. (при
необходимости);

1.3. Контур дыхательный - 1 шт. одного из вариантов исполнения (при
необходимости):

- Контур дыхательный ППТД.6450.012

или

- Дыхательные контуры реанимационные для взрослых и детей с принадлежностями:
шланг дыхательный, соединители, дыхательный мешок, дыхательный клапан,
производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания,

РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-
дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Дыхательные контуры реанимационные антибактериальные для взрослых и детей, с
принадлежностями: шланг, коннекторы, дыхательный мешок, дыхательный клапан,
производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии»

1.4. Канюли назальные для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения
(при необходимости):

- Назальные канюли для взрослых с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми,
или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами М (средний), L (большой), XL
(экстрабольшой), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство,
РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-
дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L,
REF - 0112-M101-03; канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в

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

Д.Ю. Павлюков

0148248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 2

зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

1.5. Канюли назальные для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости);

- Назальные канюли для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами XS (экстремальный), S (малый), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S; REF - 0112-M101-01: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюли назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M102-02: канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN».

1.6. Кислородные маски для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости);

- Кислородные маски для взрослых с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0148249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 3

трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

или

- Маски кислородные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

1.7. Кислородные маски для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Кислородные маски для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной длина 213 см, REF-0115-M161-11, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

1.8. Распылители (небулайзеры) - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Распылители в комплекте; с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (до 3 шт.), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Небулайзеры дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 «Изделия медицинские для дыхательной терапии»

или

- Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311 «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями»

или

- Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения), производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566

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

Д.Ю. Павлюков

0148250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 4

«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.9. Дыхательные клапаны - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии» или

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.10. Аэрозольные маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Аэрозольные маски для взрослых, для детей, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

или
- Маски аэрозольные для взрослых и детей производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.11. Анестезиологические маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QudraLite, EcoMaskll, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии» или

- Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: размеры №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

2. Запасные части:

2.1. Кольцо ГОСТ 9833 - 2 шт.;

2.2. Клапан ППТД.5890.008 - 1 шт. (при необходимости).

3. Укладочные средства:

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

Д.Ю. Павлюков



0148251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 5

- 3.1. Сумка СПМ-1 ППТД.4161.003 - 1 шт. (при необходимости);
3.2. Сумка укладочная СПМ-2 ППТД.4161.004 - 1 шт. (при необходимости);
3.3. Сумка укладочная СПМ-3 ППТД.4161.012 - 1 шт. (при необходимости);
3.4. Футляр Ф-1 ППТД.4161.001 - 1 шт. (при необходимости);
3.5. Футляр Ф-2 ППТД.4161.002 - 1 шт. (при необходимости).
4. Документация:
4.1. Руководство по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ - 1 шт.;
4.2. Паспорт ППТД.2933.001ПС - 1 шт.
Ингалятор кислородный КИ-11-02 в составе:
1.1. Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.019 - 1 шт.;
1.2. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011,
в составе:
баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства
ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 - не более 2 шт. (при
необходимости);
1.3. Контур дыхательный - 1 шт. одного из вариантов исполнения (при
необходимости):
- Контур дыхательный ППТД.6450.012
или
- Дыхательные контуры реанимационные для взрослых и детей
с принадлежностями:
шланг дыхательный, соединители, дыхательный мешок, дыхательный клапан,
производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии»
или
- Дыхательные контуры реанимационные антибактериальные для взрослых и детей, с
принадлежностями: шланг, коннекторы, дыхательный мешок, дыхательный клапан,
производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566
«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,
аэрозольной и кислородной терапии»
1.4. Канюли назальные для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения
(при необходимости):
- 6. Назальные канюли для взрослых с прямыми, или расширяющимися, или
изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами М (средний), L
(большой), XL (экстрабольшой), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное
Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для
наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

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

Д.Ю. Павлюков

0148252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 6

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L;
REF - 0112-M101-03: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

1.5. Канюли назальные для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Назальные канюли для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами XS (экстремальный), S (малый), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S;
REF - 0112-M101-01: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюли назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M 102-02: канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN».

1.6. Кислородные маски для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Кислородные маски для взрослых с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

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

Д.Ю. Павлюков

0148253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 7

или

- Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

или

- Маски кислородные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии» 1.7. Кислородные маски для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Кислородные маски для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной длина 213 см, REF-0115-M161-11, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

1.8. Распылители (небулайзеры) - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Распылители в комплекте: с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (до 3 шт.), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Небулайзеры дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 «Изделия медицинские для дыхательной терапии»

или

- Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311 «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями»

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

Д.Ю. Павлюков

0148254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 8

или

- Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения), производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.9. Дыхательные клапаны - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.10. Аэрозольные маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Аэрозольные маски для взрослых, для детей, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

или

- Маски аэрозольные для взрослых и детей производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.11. Анестезиологические маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QudraLite, EcoMaskll, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: размеры №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

2. Запасные части:

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

Д.Ю. Павлюков

0148255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 9

- 2.1. Кольцо ГОСТ 9833 - 2 шт.;
- 2.2. Клапан ППТД.5890.008 - 1 шт. (при необходимости).
3. Укладочные средства:
- 3.1. Сумка СПМ-1 ППТД.4161.003 - 1 шт. (при необходимости);
- 3.2. Сумка укладочная СПМ-2 ППТД.4161.004 - 1 шт. (при необходимости);
- 3.3. Сумка укладочная СПМ-3 ППТД.4161.012 - 1 шт. (при необходимости);
- 3.4. Футляр Ф-1 ППТД.4161.001 - 1 шт. (при необходимости);
- 3.5. Футляр Ф-2 ППТД.4161.002 - 1 шт. (при необходимости).
4. Документация:
- 4.1. Руководство по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ - 1 шт.;
- 4.2. Паспорт ППТД.2933.001ПС - 1 шт.
- Ингалятор кислородный КИ-11-03 в составе:
- 1.1. Регулятор подачи кислорода ППТД.5157.004 - 1 шт.;
- 1.2. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе:
баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости);
- 1.3. Контур дыхательный - 1 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):
- Контур дыхательный ППТД.6450.012
или
- Дыхательные контуры реанимационные для взрослых и детей с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители, дыхательный мешок, дыхательный клапан, производства фирмы Интерседжикал Лтд, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»
или
- Дыхательные контуры реанимационные антибактериальные для взрослых и детей, с принадлежностями: шланг, коннекторы, дыхательный мешок, дыхательный клапан, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»
- 1.4. Канюли назальные для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):
- Назальные канюли для взрослых с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами М (средний), L (большой), XL (экстрабольшой), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство,

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

Д.Ю. Павлюков

0148256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 10

ПУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, L;
REF - 0112-M101-03: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, ПУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюля назальная кислородная с мягким наконечником, L; REF - 0112-M102-04: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, ПУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

1.5. Канюли назальные для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Назальные канюли для детей, для новорожденных с прямыми, или расширяющимися, или изогнутыми, или изогнуто/расширяющимися зубцами размерами XS (экстремальный), S (малый), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, ПУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, S;
REF - 0112-M101-01: канюля назальная кислородная со стандартным наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, ПУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN»

или

- Канюли назальная кислородная с мягким наконечником, S; REF - 0112-M102-02: канюля назальная кислородная с мягким наконечником, в зависимости от выбранного размера - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, ПУ № РЗН 2018/7623 «Канюли назальные кислородные MEDEREN».

1.6. Кислородные маски для взрослых - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Кислородные маски для взрослых с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, ПУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства

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

Д.Ю. Павлюков

0148257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 11

и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF-0115-M161-21, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

или

- Маски кислородные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с трубкой кислородной; с трубкой кислородной и мешком дыхательным, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

1.7. Кислородные маски для детей - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Кислородные маски для детей: с вирусно-бактериальным фильтром в конструкции или без; с носовым зажимом или без; с индикатором дыхания или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной длина 213 см, REF-0115-M161-11, в составе: маска кислородная одного исполнения - 1 шт.; трубка кислородная соединительная одного исполнения - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; индивидуальная упаковка, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, РУ № РЗН 2018/7728 «Маски кислородные MEDEREN»

1.8. Распылители (небулайзеры) - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Распылители в комплекте: с коннектором и трубкой; с маской, с коннекторами (до 3 шт.), производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Небулайзеры дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 «Изделия медицинские для дыхательной терапии»

или

- Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой, производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, РУ № РЗН 2013/1311

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

Д.Ю. Павлюков

0148258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 12

«Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями»

или

- Небулайзеры (распышители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения), производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.9. Дыхательные клапаны - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури регулируемые и нерегулируемые, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Дыхательные клапаны: клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.10. Аэрозольные маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости):

- Аэрозольные маски для взрослых, для детей, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

или

- Маски аэрозольные для взрослых и детей производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

1.11. Анестезиологические маски - не более 5 шт. одного из вариантов исполнения (при необходимости)

- Анестезиологические маски, размерами 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6: QudraLite, EcoMaskll, экономичные анестезиологические лицевые маски, маски лицевые анатомические, маски ClearFlex, маски Rendell Baker, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

или

- Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: размеры №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производства фирмы «ЭйчСинерКо., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-

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

Д.Ю. Павлюков

0148259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № ФСР 2009/06202

Лист 13

дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

2. Запасные части:

2.1. Кольцо ГОСТ 9833 - 2 шт.;

2.2. Клапан ППТД.5890.008 - 1 шт. (при необходимости).

3. Укладочные средства:

3.1. Сумка СПМ-1 ППТД.4161.003 - 1 шт. (при необходимости);

3.2. Сумка укладочная СПМ-2 ППТД.4161.004 - 1 шт. (при необходимости);

3.3. Сумка укладочная СПМ-3 ППТД.4161.012 - 1 шт. (при необходимости);

3.4. Футляр Ф-1 ППТД.4161.001 - 1 шт. (при необходимости);

3.5. Футляр Ф-2 ППТД.4161.002 - 1 шт. (при необходимости).

4. Документация:

4.1. Руководство по эксплуатации ППТД.2933.001РЭ - 1 шт.;

4.2. Паспорт ППТД.2933.001ПС - 1 шт.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148260