



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № ФСЗ 2010/08751

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФЛОГИСТОН-МЕД"
(ООО "ФЛОГИСТОН-МЕД"), Россия,

143090, Московская обл., г.о. Краснознаменск, г. Краснознаменск,
ул. Индустриальная, зд. 5

Производитель

"МЕКИКС Ко., Лтд.", Корея,

MEKICS Co., Ltd., 21 Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

MEKICS Co., Ltd., 21 Sangjiseok-gil, Paju-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-63388/44322 от 26.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2024 года № 4099
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08751

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000, в составе:

- 1) Блок основной - 1 шт.;
- 2) Монитор - 1 шт.;
- 3) Крепление для монитора - 1 шт.;
- 4) Кабель монитора - 1 шт.;
- 5) Шнур питания сетевой - 1 шт.;
- 6) Лёгкое тестовое - 1 шт.;
- 7) Держатель контура - 1 шт.;
- 8) Зажим держателя контура - 1 шт.;
- 9) Предохранитель - не более 50 шт.;
- 10) Чехол для аппарата - 1 шт.;
- 11) Шланг кислородный высокого давления - 1 шт.;
- 12) Шланг воздушный высокого давления - 1 шт.;
- 13) Дыхательный модуль - 1 шт.;
- 14) Клапан выдоха - не более 10 шт.;
- 15) Датчик потока выдоха - не более 50 шт.;
- 16) Уплотнительное кольцо - не более 50 шт.;
- 17) Руководство пользователя - 1 шт.;
- 18) Тележка - 1 шт. (при необходимости);
- 19) Зажим для шнура питания - 1 шт. (при необходимости);
- 20) Датчик кислорода - не более 50 шт. (при необходимости);
- 21) Лёгкое тестовое для новорожденного - 1 шт. (при необходимости);
- 22) Проксимальный датчик - не более 10 шт. (при необходимости);
- 23) Датчик SpO₂ (пульсоксиметрии) многоразовый - не более 10 шт. (при необходимости);
- 24) Кабель удлинительный SpO₂ (пульсоксиметрии) - не более 10 шт. (при необходимости);
- 25) Датчик EtCO₂ (капнографии) - не более 10 шт. (при необходимости);
- 26) Кабель удлинительный EtCO₂ (капнографии) - не более 10 шт. (при необходимости);
- 27) Адаптер EtCO₂ (капнографии) - не более 50 шт. (при необходимости);
- 28) Дополнительный набор небулайзера - не более 10 шт. (при необходимости);
- 29) Элемент кислородного фильтра в водосборнике - не более 50 шт. (при необходимости);
- 30) Элемент воздушного фильтра в водосборнике - не более 50 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0143026

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года № ФСЗ 2010/08751

Лист 2

необходимости);

31) Фильтр воздействия высокого давления - не более 50 шт. (при необходимости);

32) Узел обратного клапана на входе - не более 50 шт. (при необходимости);

33) Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/12372 или Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 или Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР - "УОМЗ" по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), производства Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптикомеханический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, РУ № 2015/2620 - 1 шт. (при необходимости);

34) Компрессор медицинский DK50, исполнение: DK50 DS, производства ЕКОМ spol. s r.o., Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2008/03234 - 1 шт. (при необходимости);

35) Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, вариант исполнения: КМ-8.OLD10HK, производства ЗАО "Ремеза", Республика Беларусь, РУ № РЗН 2018/6988 - 1 шт. (при необходимости);

36) Изделия для дыхательной и кислородной терапии APXMED: 1. Маски лицевые (кислородные, аэрозольные, анестезиологические), размеры: неонатальный, грудной, детский, S, M, L, XL; 2. Маски ларингеальные, размеры: № 1, 1½, 2, 2½, 3, 4, 5; 3. Воздуховоды, размеры: 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм; 4. Канюли кислородные назальные, размеры: XS, S, L; 5. Загубник для аэрозольной терапии; 6. Небулайзеры, объёмы: 6 мл, 20 мл; 7. Увлажнители, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 8. Мешки дыхательные реанимационные, объёмы: 1л, 1,6л, 2л, 3л; 9. Трубки соединительные, размеры: CH/FR 22, CH/FR 24, CH/FR 28, CH/FR 30; 10. Шланги дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 11. Клапаны дыхательные, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 12. Влагосборники, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 13. Контуры дыхательные, длины: 1,2 м, 1,6м, 1,8м; 14. Тепло/влагообменники, размеры: ID 15мм, ID 22мм; 15. Фильтры дыхательные бактериальные/вирусные; размеры: ID 15мм, ID 22мм, модификации: электростатическая, механическая; 16. Коннекторы, формы: прямой, угловой, Т-образный, Y-образный; размеры: ID15 мм, ID22мм; 17. Стилеты для интубации, размеры: CH/FR 6, CH/FR 10, CH/FR 14; 18. Абсорбенты, массы: 1 кг, 5 кг. производства Apexmed International B.V., Нидерланды, РУ № ФСЗ 2011/10188 - не более 50 шт. (при необходимости);

37) Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями: 1. Воздуховод. 2. Держатель катетера. 3. Ингалятор в наборе.

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

Д.Ю. Павлюков

0143027

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08751

Лист 3

4. Ингалятор. 5. Камера. 6. Канюля назальная кислородная. 7. Контейнер для сбора влаги. 8. Контур дыхательный анестезиологический. 9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком. 10. Контур дыхательный вентиляционный. 11. Контур дыхательный для новорожденных. 12. Контур дыхательный коаксиальный. 13. Контур дыхательный с подогревом. 14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPPB). 15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей. 17. Маска кислородная силиконовая. 18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом. 19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый. 20. Мешок дыхательный. 21. Мундштук спирометрический. 22. Прибор для дыхательных упражнений. 23. Фильтр дыхательного контура. 24. Фильтр спирометрический. Принадлежности: 1. Кислородный шланг. 2. Клипса для фиксации дыхательного контура. 3. Клипса назальная. 4. Коллектор с клапаном. 5. Колпачок защитный. 6. Коннектор Y-образный. 7. Коннектор коленчатый. 8. Коннектор T-образный. 9. Коннектор прямой. 10. Коннектор-мундштук. 11. Удлинитель дыхательного контура. 12. Фиксатор маски. производства Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Турция РУ № ФСЗ 2012/12924 - не более 50 шт. (при необходимости); 38) Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких, с принадлежностями: I. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких: 1. Дыхательные контуры: - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический реверсивного типа однократного использования: взрослый, педиатрический (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: взрослый, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа многоразового использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур анестезиологический неререверсивного типа однократного использования: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); -

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

Д.Ю. Павлюков

0143028

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08751

Лист 4

дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 1 линией нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования обогреваемый с 2 линиями нагрева: для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки силикон); - дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки Hytrel); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования обогреваемый с 2 линиями нагрева для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат); - дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический, неонатальный (трубки этиленвинилацетат). 2. Трубки дыхательного контура: - трубки дыхательного контура многоразового использования силиконовые (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура многоразового использования (Hytrel) (гладкоствольные, армированные); - трубки дыхательного контура однократного использования гофрированные (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (этиленвинилацетат); - трубки дыхательного контура однократного использования (гладкоствольные, армированные), (этиленвинилацетат). 3. Гибкие соединители дыхательного контура: - гибкие соединители дыхательного контура с эндотрахеальной трубкой многоразового использования (силикон, Hytrel, этиленвинилацетат). 4. Влагосборники: - влагосборник однократного использования (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол); - влагосборник многоразового использования (полисульфон, поликарбонат). 5. Прямые адаптеры: - прямой адаптер (полисульфон, K-Resin, полипропилен). 6. Угловые адаптеры: - угловой адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 7. Y-образные адаптеры: - Y-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 8. T-образные адаптеры: - T-образный адаптер (полисульфон, акрилонитрилбутадиенстирол, полипропилен). 9. Мешок дыхательный (латекс). 10. Фильтры тепловлажообменные: - фильтры тепловлажообменные угловой

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

Д.Ю. Павлюков

0143029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ ФСЗ 2010/08751

Лист 5

конфигурации: взрослые, педиатрические, взрослые/педиатрические; - фильтры
тепловлагообменные прямые: взрослые, взрослые/педиатрические, педиатрические.

11. Фильтрующие элементы: - фильтрующие элементы для систем высокого потока,
для систем санации/инсуффляции, НЕРА.

12. Маски: - маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, младенческая,
детская; - маска для неинвазивной вентиляции назальная взрослая, детская (малая,
средняя, большая), младенческая.

13. Канюли носовые для неинвазивной вентиляции.

II. Принадлежности:

1. Тестовое лёгкое.

2. Шапочка для фиксации канюль, производства Great Group Medical Co., Ltd., Тайвань,
РУ № ФСЗ 2012/12928 - не более 50 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143030