



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

На медицинское изделие

**Устройства дыхательные для совместного использования
с анестезиологическим и реанимационным оборудованием
по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО"
(АО "НПП "ИНТЕРОКО"), Россия,
140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственное предприятие "ИНТЕРОКО"
(АО "НПП "ИНТЕРОКО"), Россия,
140080, Московская обл., г. Лыткарино, п. Тураево, стр. 8, зд. 121

Место производства медицинского изделия

АО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, 140080, Московская обл., г. Лыткарино,
п. Тураево, стр. 8, зд. 121

Номер регистрационного досье № РД-64395/68049 от 11.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2024 года № 6226
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019:

Варианты исполнения:

1. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
2. Коннектор прямой - до 15 шт.
3. Соединитель - до 5 шт.
4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.)
5. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
6. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
7. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.)
8. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.)
9. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.)
10. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
11. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
12. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
13. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.)
14. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.)
15. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.)
16. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
17. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
18. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
19. Мундштук (при необходимости до 100 шт.)
20. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)
21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
22. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.)
23. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
24. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
25. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
26. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
27. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

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

Д.Ю. Павлюков

0148281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 2

II. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, циркуляционные, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
2. Коннектор прямой - до 20 шт.
3. У-образный коннектор - до 3 шт.
4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.)
5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.)
6. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
7. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
8. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.)
9. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.)
10. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.)
11. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.)
12. Клапан нереверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
13. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
14. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
15. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.)
16. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.)
17. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.)
18. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
19. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
20. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
21. Мундштук (при необходимости до 100 шт.)
22. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)
23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
24. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
25. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.)
26. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
27. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
28. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
29. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
30. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

III. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0148282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 3

реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
2. Коннектор прямой - до 15 шт.
3. Соединитель - до 5 шт.
4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.)
5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.)
6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.)
7. Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.)
8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.)
11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.)
12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.)
13. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.)
14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.)
15. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.)
16. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.)
17. Клапан нереверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
18. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
19. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
20. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.)
21. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.)
22. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.)
23. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.)
24. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.)
25. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
26. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
27. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
28. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
29. Мундштук (при необходимости до 100 шт.)
30. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.)
31. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0148283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 4

32. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
33. Тепло/влажгообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.)
34. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
35. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
37. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
38. Y-образный коннектор (при необходимости до 100 шт.)
39. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку
IV. Устройства дыхательные для сов.местного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, в составе:

1. Трубка гофрированная - до 6 шт.
2. Коннектор прямой - до 20 шт.
3. Y-образный коннектор - до 3 шт.
4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.)
5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.)
6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.)
7. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
8. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
9. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.)
10. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.)
11. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.)
12. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.)
13. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.)
14. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.)
15. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.)
16. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
17. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
18. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
19. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.)
20. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.)
21. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.)
22. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.)
23. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0148284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 5

24. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
25. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
26. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
27. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
28. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.)
29. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)
30. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
31. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
32. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.)
33. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
34. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
35. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
37. Инструкция по применению - 1 шт. па транспортную упаковку
- V. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:
1. Трубка гофрированная обогреваемая - до 2 шт.
 2. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 3. Коннектор прямой - до 15 шт.
 4. Соединитель - до 5 шт.
 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.)
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.)
 7. Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.)
 8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
 9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
 10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.)
 11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.)
 12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.)
 13. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.)
 14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.)
 15. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
 16. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0148285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 6

17. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.)
 18. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.)
 19. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
 20. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
 21. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
 22. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.)
 23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
 24. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.)
 25. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
 26. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
 27. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
 28. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
 29. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
 30. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку
- VI. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, в составе:
1. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 2. Трубка гофрированная обогреваемая - до 3 шт.
 3. Влагосборник - до 3 шт.
 4. Коннектор прямой - до 15 шт.
 5. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.)
 7. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
 8. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
 9. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.)
 10. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.)
 11. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.)
 12. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
 13. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
 14. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.)
 15. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
 16. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0148286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 7

17. Ограничители потока (при необходимости до 100 шт.)
 18. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.)
 19. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)
 20. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
 21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
 22. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
 23. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
 24. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
 25. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
 26. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
 27. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку
- VII. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенными нагревательными элементами, в составе:
1. Трубка гофрированная обогреваемая - до 4 шт.
 2. Трубка гофрированная - до 5 шт.
 3. Y-образный коннектор - до 3 шт.
 4. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.)
 5. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.)
 6. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.)
 7. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.)
 8. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.)
 9. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.)
 10. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.)
 11. Коннектор прямой (при необходимости до 100 шт.)
 12. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.)
 13. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.)
 14. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.)
 15. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.)
 16. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.)
 17. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.)
 18. Ограничители потока (при необходимости до 100 шт.)
 19. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.)
 20. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.)

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

Д.Ю. Павлюков

0148289

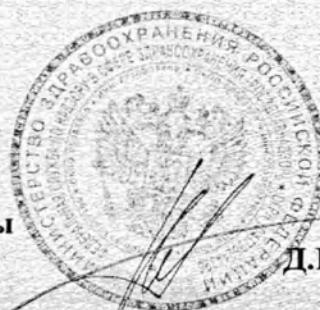
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2024 года № РЗН 2020/10066

Лист 8

21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
22. Соединитель (при необходимости до 100 шт.)
23. Термометр (при необходимости до 100 шт.)
24. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.)
25. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.)
26. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
27. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости до 100 шт.)
28. Инструкция по применению - 1 шт. па транспортную упаковку

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148288