



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»
по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ,
ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ,
ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64510/73596 от 20.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6841
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»

по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, в вариантах исполнения:

1. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01» (дА2.932.015 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА2.932.013;

2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости);

3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости);

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости);

5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, (1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения: 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости);

6. Комплект «Датчик кислорода» дА 4.078.003, в составе:

6.1. Кабель дА 4.858.147;

6.2. OOM103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия;

6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм;

7.1 Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):

7.1.1 Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости);

7.1.2 «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости);

7.2 Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.036, в составе (при необходимости):

7.2.1 Кювета Adult/Pediatric airway adapter AneSure™ mA1 (CAT.NO.668560).

производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости);

7.2.2 Кювета Infant airway adapter AneSure™ mA1N (CAT.NO.668561); производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости);

7.2.3 «AneSure™-М» - Газоанализатор (CAT.NO.668550), производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0152879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 2

8. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:

8.1. Шланг O₂ дА 6.450.006;

8.2. Шланг N₂O дА 6.450.007;

8.3. Шланг Air дА 6.450.008;

8.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063;

8.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064;

8.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065;

8.7. Штуцер дА 6.454.072;

8.8. Датчик потока дА 2.832.007;

8.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон»;

РУ № ФСР 2010/07116;

8.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А;

8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия;

9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010;

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ;

10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм;

Принадлежности:

1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614;

1.2. Мембрана дА 7.010.012;

1.3. Кольцо дА 7.010.015;

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028;

1.5. Адсорбер дА 2.966.005;

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм;

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

II. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-02» (дА2.932.015-01 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА2.932.013;

2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости);

3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0152880

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 3

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости);
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, (1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения: 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости);
6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006 в составе:
- 6.1. Кронштейн дА 6.139.028;
- 6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- 6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo));
- 6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм;
7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
- 7.1. Шланг O₂ дА 6.450.006;
- 7.2. Шланг N₂O дА 6.450.007;
- 7.3. Шланг Air дА 6.450.008;
- 7.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063;
- 7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064;
- 7.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065;
- 7.7. Штуцер дА 6.454.072;
- 7.8. Датчик потока дА 2.832.007;
- 7.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон»; РУ № ФСР 2010/07116;
- 7.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А;
- 7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия;
8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010;
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ;
- 9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм;
- Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
- 1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614;
- 1.2. Мембрана дА 7.010.012;

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



Д.Ю. Павлюков

0152881

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 4

- 1.3. Кольцо дА 7.010.015;
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028;
1.5. Адсорбер дА 2.966.005;
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм;
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
- III. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-03» (дА2.932.015-02 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.016;
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости);
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости);
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости);
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, (I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения: 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости);
6. Комплект «Датчик кислорода» дА 4.078.003, в составе:
6.1. Кабель дА 4.858.147;
6.2. OOM103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм;
7.1 Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):
7.1.1 Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости);
7.1.2 «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Massimo, Швеция (при необходимости);
7.2 Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.036, в составе (при необходимости):
7.2.1 Кювета Adult/Pediatric airway adapter AneSure™ mA1 (CAT.NO.668560), производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости);
7.2.2 Кювета Infant airway adapter AneSure™ mA1N (CAT.NO.668561), производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0152882

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 5

7.2.3 «AneSure™-М»- Газоанализатор (CAT.NO.668550), производства Beijing Kingst Commercial&Trade Co., Ltd., Китай (при необходимости);

8. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:

8.1. Шланг O₂ дА 6.450.006;

8.2. Шланг N₂O дА 6.450.007;

8.3. Шланг Air дА 6.450.008;

8.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063;

8.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064;

8.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065;

8.7. Штуцер дА 6.454.072;

8.8. Датчик потока дА 2.832.007;

8.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон»;

РУ № ФСР 2010/07116;

8.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А;

8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия;

9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010;

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ;

10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм;

Принадлежности:

1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614;

1.2. Мембрана дА 7.010.012;

1.3. Кольцо дА 7.010.015;

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028;

1.5. Адсорбер дА 2.966.005;

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм;

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.

IV. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-04» (дА2.932.015-03 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА2.932.016;

2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости);

3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

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

Д.Ю. Павлюков

0152883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 6

- (1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости);
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
- (1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости);
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, (1.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения: 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости);
6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006 в составе:
- 6.1. Кронштейн дА 6.139.028;
- 6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия;
- 6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo));
- 6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм;
7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
- 7.1. Шланг O₂ дА 6.450.006;
- 7.2. Шланг N₂O дА 6.450.007;
- 7.3. Шланг Air дА 6.450.008;
- 7.4. Разъём пневматический «N₂O» дА 6.454.063;
- 7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064;
- 7.6. Разъём пневматический «O₂» дА 6.454.065;
- 7.7. Штуцер дА 6.454.072;
- 7.8. Датчик потока дА 2.832.007;
- 7.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон»; РУ № ФСР 2010/07116;
- 7.10. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А;
- 7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия;
8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010;
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ;
- 9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25см, 32 мкм;
- Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0152884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2018/7255

Лист 7

- 1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614;
- 1.2. Мембрана дА 7.010.012;
- 1.3. Кольцо дА 7.010.015;
- 1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028;
- 1.5. Адсорбер дА 2.966.005;
- 1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм;
- 1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм;

Место производства:

- 1. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. АД, помещ. 3Н; 4Н; 5Н; 6Н; 7Н; 8Н; 9Н; 10Н; 12Н; 13Н; 14Н; 15Н; 16Н; 17Н; 18Н; 19Н; 20Н; 21Н; 22Н; 23Н; 1ЛК; 2ЛК; 3ЛК; 4ЛК.
- 2. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. Р, помещ. 4Н; 5Н.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152885