



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100, ТЕСН.941144.003 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"

(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"

(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,

620027, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, стр. 9, помещ. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-65540/94747 от 26.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 378
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline T100, ТЕСН.941144.003 ТУ, в составе:

1. Электронный блок, ТЕСН.240000, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
2. Шланг кислородный, ТЭСМ.046002-01, рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
или шланг кислородный, ТЭСМ.046002-02, рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
или шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.
3. Тележка транспортная, ТЕСН.246300 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
или тележка транспортная, ТЕСН.246300-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
4. Штанга, WYAM030 (при необходимости), рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.
или штанга, WYAM010 (при необходимости), рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.
5. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя MR370 - 1 шт.; дыхательный контур взрослый 900MR784 - не более 2 шт.; кислородная маска HC431NIV - не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», (Fisher & Paykel Healthcare Ltd), Новая Зеландия, 1 шт.
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 - 1 шт.; контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000 - не более 2 шт.; трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011- не более 2 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292, «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), 1 шт.
или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при необходимости): температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 - 1 шт.; кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 - 1 шт.; камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel

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

А.В. Самойлова

0153756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 2

Healthcare Ltd.), 1 шт.

или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000, в составе: блок управления 3703.01100000 - 1 шт.; датчик температуры/влажности 3703.41000000 - не более 2 шт.; камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт.; адаптер нагревательного провода для дыхательных контуров с обогревом линии вдоха 5600000 («Intersurgical Ltd», Великобритания) (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620, АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.

или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018) (при необходимости) вариант исполнения 3703.00000000-01, в составе: блок управления 3703.01100000-01 - 1 шт.; камера увлажнителя многоразовая 3703.20000501 (при необходимости) - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2620, АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.

6. Комплект дыхательного контура многоразовый, ТЕСН.233015 (при необходимости), рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт., в составе:

6.1. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГСД 15, ООО «РТИ Силиконы», Россия - до 5 шт.

6.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный, 9116000, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - 1 шт.

6.3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой, 9110000, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - до 2 шт.

6.4. Влагосборник, 668-002E, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР - до 2 шт.

6.5. Гибкий нагреватель, 900150L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.

или гибкий нагреватель, 900130L (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.

6.6. Кабель питания, VH30100 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.

6.7. Адаптер, VH30C (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань

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

А.В. Самойлова

0153757

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 3

(VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.

6.8. Струна, VH30H160 (при необходимости), «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.) - 1 шт.

7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители (2 шт.), 2900000 (при необходимости), рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd) - не более 5 шт.

8. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках: RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями, 5025000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями, 2025000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 3402Н (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом,

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

А.В. Самойлова

0153758

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 4

207700040 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., влагосборник - 1 шт., коннектор прямой - 5 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

9. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2010/07116, ООО «Медсиликон», Россия, не более 2 шт.

10. Контур дыхательный детский многоразовый, 662-202-РВЕ (при необходимости), рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

11. Контур дыхательный взрослый многоразовый, 663-202-АВЕ (при необходимости), рег. удостоверение №РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

12. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для взрослых без обогрева с принадлежностями, 5009000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, 2069028 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 3504Г (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., влагосборник - 2шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 1шт., трубка (1,0м) - 4шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, АЕ2224001 (при необходимости), в составе: Y-образный коннектор 22М-22М/15F22М с портами - 1 шт.; трубка дыхательная

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

А.В. Самойлова

0153759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года

№ РЗН 2025/24585

Лист 5

растягивающаяся 22 длиной 120 см - 5 шт.; коннекторы (жесткие, угловые, с дополнительными портами), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань - 1 шт.; коннектор прямой: 22М-22М/15F - 2 шт., коннектор прямой: 22М-22F - 4 шт., колпачок тестовый (защитный) 22F - 1 шт., влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань - 2 шт., рег. удостоверение № РЗН 2022/17667, ООО «Глобус», Россия, не более 5 шт.

13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с принадлежностями, 5513000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт. или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, 5069027 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 5 шт., коннектор прямой - 12 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 2 шт., соединитель - 1 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт. или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 5704Г (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., угловой адаптер - 1 шт., влагосборник - 2 шт., фильтр - 1 шт., трубка (0,8м) - 5 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

14. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с принадлежностями, 4510000 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6603Н (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 4 шт., влагосборник - 2 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,8м) - 4 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов,

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

А.В. Самойлова

0153760

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 6

аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504850 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 4504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для детей с обогревом с принадлежностями, 5504810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), камера увлажнителя, влагосборник (1 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный для аппарата ИВЛ стандартный, 5602Г (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1шт., прямой адаптер - 4шт., угловой адаптер - 1шт., Т-коннектор - 1шт., влагосборник - 1шт., трубка (0,8м) - 3шт., трубка (1,6м) - 1шт., трубка (2,0м) - 1шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные с встроенным нагревательным элементом, 50370194 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 3 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1шт., коннектор прямой - 10 шт., Y-образный коннектор

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

А.В. Самойлова

0153761

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 7

- 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., камера для увлажнителей дыхательных смесей - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

16. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями, 5510810 (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник (1 шт.), камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Н (при необходимости) в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 1 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения: контур дыхательный специальный, 6604Г (при необходимости), в составе: У-адаптор - 1 шт., прямой адаптер - 8 шт., Т-коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., трубка (0,4м) - 1 шт., трубка (0,5м) - 2 шт., трубка (0,7м) - 1 шт., трубка (1,2м) - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06637, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в вариантах исполнения: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения:

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

А.В. Самойлова

0153762

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 8

реанимационные, циркуляционные, с встроенным нагревательным элементом, 107701464 (при необходимости), в составе: трубка гофрированная - 4 шт., трубка гофрированная обогреваемая - 1 шт., коннектор прямой - 11 шт., Y-образный коннектор - 1 шт., влагосборник - 1 шт., линия контроля давления - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2020/10066, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

17. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости), в составе: RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 5 шт.

18. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портами, без линий мониторинга: жесткий; Y-образный, 9116000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

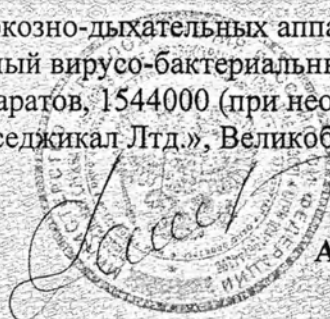
19. Коннектор (угольник), G-311025 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), не более 2 шт.

20. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель без портов и линий мониторинга: жесткий; прямой, 9110000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 2 шт.

21. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1944000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1544000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0153763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 9

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI30111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, 9110000 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический: (E001); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, 9120000 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический: (E101); рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

22. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1644000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI20111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

23. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1942000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр - тепловлагообменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1541000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, 9610000 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический тепловлагообменный в моделях: ET100; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0153764

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 10

или фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, 9320000 (при необходимости), варианты исполнения: Фильтр электростатический теплооблагодотменнй в моделях: ET111; рег. удостоверение № ФСР 2011/11397, АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, не более 5 шт.

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплооблагодотменом, с портом luer-lock, FI31111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

24. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусо-бактериальный фильтр - теплооблагодотменник: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1641000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22 F, с теплооблагодотменом, с портом luer-lock, FI21111 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

25. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: фильтры механические, 351U5878 (351/5878) (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170, «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусо-бактериальный фильтр: для дыхательных контуров; для аппаратов, 1790007 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

26. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 0,5 л, 2805000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или мешок дыхательный однократного применения, объем 500 мл, BAG0.5 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

27. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный мешок объемом: 3,0 л, 2830000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.»,

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

А.В. Самойлова

0153765

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 11

Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

или мешок дыхательный однократного применения, объем 3000 мл, BAG3 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2018/6773, ООО «Ассомедика», Беларусь, не более 5 шт.

28. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для взрослых, размерами: S (малый), 2265000 (при необходимости), не более 5 шт.; M (средний), 2266000 (при необходимости), не более 5 шт.; L (большой), 2267000 (при необходимости), не более 5 шт., маски для неинвазивной вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd).

29. Маска NIV Full Face Respire: размер S, 641-009-NS (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 641-009-NM (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 641-009-NL (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, не более 5 шт., Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

30. Распылитель, 032-10-005 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: распылитель в комплекте: с коннектором и трубкой, 2605000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.

31. Небулайзер микропомповый, GUN-300vt (при необходимости), в составе: генератор тип А; генератор тип В; блок управления с таймером; USB адаптер, рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, не более 2 шт.

32. Канюля высокопоточная назальная для взрослых Veoflo®: размер S, 032-10-170 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 032-10-171 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 032-10-172 (при необходимости), не более 5 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Flexicare Medical Limited, Великобритания.

или канюли назальные взрослые High Flow: размер S, 681-103 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-101 (при необходимости), не более 5 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

33. Канюля назальная высокопоточная для новорожденных High flow nasal cannula: размер 2, 016-014-102 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 4, 016-014-104 (при необходимости), не более 5 шт.; размер 6, 016-014-106 (при необходимости), не более 5 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Create Biotech Co., Ltd, Тайвань.

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

А.В. Самойлова

0153766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 12

или канюли назальные неонатальные High Flow: размер S, 681-203 (при необходимости), не более 5 шт.; размер M, 681-202 (при необходимости), не более 5 шт.; размер L, 681-201 (при необходимости), не более 5 шт., рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР.

34. Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 4000 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 5 шт.

35. Набор для nIMV, ТЕСН.233012 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт., в составе:

35.1. Генератор nCPAP Miniflow® одноразовый, 4000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.

35.2. Маски одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-04, до 5 шт.; размер M, 1200-05, до 5 шт.; размер L, 1200-06, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

35.3. Канюли одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-21, до 5 шт.; размер M, 1200-02, до 5 шт.; размер L, 1200-22, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

35.4. Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S, 1215-10, до 5 шт.; размер M, 1216-10, до 5 шт.; размер L, 1217-10, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

35.5. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.

или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.

36. Генератор nCPAP Medijet® одноразовый, 1000 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 5 шт.

37. Набор для nCPAP Medin, ТЕСН.233013 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт., в составе:

37.1. Генератор nCPAP Medijet® одноразовый, 1000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, до 5 шт.

37.2. Маски одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-04, до 5 шт.; размер M,

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

А.В. Самойлова

0153767

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 13

1200-05, до 5 шт.; размер L, 1200-06, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

37.3. Канюли одноразовые (при необходимости): размер S, 1200-21, до 5 шт.; размер M, 1200-02, до 5 шт.; размер L, 1200-22, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

37.4. Шапочки одноразовые (при необходимости): размер S, 1215-10, до 5 шт.; размер M, 1216-10, до 5 шт.; размер L, 1217-10, до 5 шт., medin Medical Innovations GmbH, Германия.

37.5. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт. или изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках (при необходимости): RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока, «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), до 5 шт.

38. Набор для nCPAP, TECH.233014 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт., в составе:

38.1. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный (1 шт.), генератор потока, линия мониторинга, 4700001, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.

38.2. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами; для назального CPAP (при необходимости) размерами S (малый), 4701000, до 5 шт.; M (средний), 4702000, до 5 шт.; L (большой), 4703000, до 5 шт., «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd)

38.3. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: маски для вентиляции лёгких для новорожденных (при необходимости), размерами S (малый), 4704000, до 5 шт.; M (средний), 4705000, до 5 шт.; L (большой), 4706000, до 5 шт.; XL (экстрабольшой), 4716000, до 5 шт.: маски для CPAP, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd).

38.4. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочка (при необходимости), размер 7, 4707007; размер 3 4707003; размер 000,

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

А.В. Самойлова

0153768

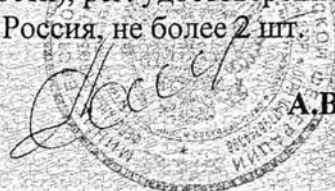
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 14

- 4707000, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.
- 38.5. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель: жесткий; прямой, 1960000 (при необходимости), «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), до 5 шт.
39. Модуль потока внешний, ТЭСМ.236001, (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт., в составе: кабель датчика потока, ТЭСМ.236116, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; датчик потока многоразовый, SFM3400- 33 - A W (при необходимости), Sensirion, Швейцария, не более 2 шт.; датчик потока одnorазовый, SFM3400 - 33 - D (при необходимости), Sensirion, Швейцария, не более 5 шт.
40. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: линии мониторинга: линия мониторинга содержания углекислого газа, 2732000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.
- или линия отбора пробы газа, взрослая/детская, 010-700 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.
41. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001, рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 3 шт., в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, ТЭСМ.506138 - 1 шт.; вентиляционный адаптер взрослый/детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости) - 1 шт.; вентиляционный адаптер детский/неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости) - 1 шт.
42. Вентиляционный адаптер взрослый/ детский, ТЭСМ.706020 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
43. Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный, ТЭСМ.706021 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
44. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-"Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.124-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
45. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-"Тритон" по ТУ 9441-009-32119398-2001, РМ501.00.004-01 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0153769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 15

46. Датчик пульсоксиметрический педиатрический, клипса, ТЭСМ.096011 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
47. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
или датчик пульсоксиметрический одноразовый, детский, самоклеящийся, ТЕСН.096021-01 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
48. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, самоклеящийся, ТЕСН.096022-01 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
49. Датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
или датчик пульсоксиметрический одноразовый, взрослый/неонатальный, текстильная застежка, ТЕСН.096027-01 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
50. Переходник датчика пульсоксиметрического, ТЭСМ.534014-01 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.
51. Катетер, ТЭСМ.046502, ТУ 32.50.13-036-32119398-2023 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 5 шт.
52. Изделия медицинские зондирующие, бужирующие: зонд желудочный, LM-AZ-380211 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10498, Медикопласт Интернешнл ГмбХ (MEDICOPLAST International GmbH), Германия, не более 5 шт.
53. Фильтр дисковый, 010-740 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2814, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.
или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусно-бактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 2715000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания

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

А.В. Самойлова

0153770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 16

(Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

54. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 3505000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

или устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединитель с портом: гибкий, шарнирный, угловой, 5180000 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 5 шт.

55. Кабель питания ИЕС 320 С7 угловой 2х0,75мм 1,8 м, Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.

56. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока, ТЭСМ.184022-01 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

57. Трубка подключения к кислородному концентратору, ТЕСН.246602 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

58. Шланг кислородный, ТЕСН.246601 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

59. Редуктор-ингалятор кислородный РИК-«Медпром» по ТУ 9444-008-50063260-2012, РИК-1-2-«Медпром» (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2012/13993, ООО «Медпром», Россия, 1 шт.

60. Сумка транспортная, ТЕСН.243000 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

61. Ремень плечевой, ТЕСН.243004 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

62. Чехол для контура пациента, ТЕСН.249563 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

63. Комплект дополнительного оборудования, ТЕСН.243002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», 1 шт., в составе: Клапан выдоха, ТЕСН.246213 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; Аккумуляторная батарея, ТЕСН.246600 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; Мембрана, ТЕСН.246509, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 2 шт.; Фильтр пылевой, ТЕСН.249901, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; Фильтр НЕРА, ТЕСН.246127, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; Фильтрующий элемент, ТЕСН.249561 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.; Устройства и дыхательные системы для наркозно-

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

А.В. Самойлова

0153771

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24585

Лист 17

дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательный вирусобактериальный фильтр: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, 1644000, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), 1 шт.

или фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, без тепловлагообмена, с портом luer-lock, FI20111, рег. удостоверение № РЗН 2018/7282, ООО «Ассомедика», Беларусь, 1 шт.

Крепежные приспособления:

1. Ручка, ТЕСН.246221 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

2. Кронштейн универсальный, ТЕСН.246222 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

3. Устройство крепления в автомобиле СМП, ТЕСН.246223 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

4. Устройство крепления в сан. авиации, ТЕСН.246224 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

5. Устройство крепления на стену, ТЕСН.246236 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации, ТЕСН.941144.003 РЭ, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

2. Паспорт, ТЕСН.941144.003 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Упаковка:

1. Упаковка транспортная, ТЕСН.243001, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

или Упаковка транспортная, ТЕСН.243001-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

2. Упаковка транспортная, ТЕСН.243005 (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153772