



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки серии V, в вариантах исполнения: V1, V1D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10,
Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10,
Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Room 301 and Room 302,
No. 86 of Xianneng Road, Tianliao Community, Yutang Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-67728/17228 от 07.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2025 года № 1733
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки серии V, в вариантах исполнения: V1, V1D:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки V1, в составе:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких V1 - 1 шт.
2. Одноразовый бактериальный фильтр - 2 шт.
3. Одноразовый теплооблагодительный фильтр - 1 шт.
4. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых - 1 шт.
5. Кислородный датчик - 1 шт.
6. Газовый кислородный шланг DISS (216417298) - 1 шт.
7. Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002) - 1 шт.
8. Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen - 5 шт.
9. Соединитель источника газа (204311715) - 1 шт.
10. Хомут для шланга - 1 шт.
11. Кабель питания - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001) (при необходимости) - 1 шт.
14. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких (при необходимости) - 1 шт.
15. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для младенцев (при необходимости) - 1 шт.
16. Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01) (при необходимости) - 1 шт.
17. Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P) (при необходимости) - 1 шт.
18. Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150) (при необходимости) - 1 шт.
19. Многоразовый дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000) (при необходимости) - 1 шт.
20. Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000) (при необходимости) - 1 шт.
21. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001) (при необходимости) - 1 шт.
22. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых

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



А.В. Самойлова

0156774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25059

Лист 2

- (040-000291) (при необходимости) - 1 шт.
23. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей (при необходимости) - 1 шт.
24. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых (040-000702) - 1 шт.
25. Многоцветная силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей (при необходимости) - 1 шт.
26. Набор для небулайзера с ротовой насадкой (М-0801) (при необходимости) - 1 шт.
27. Назальная канюля (RVL001S) (при необходимости) - 1 шт.
28. Назальная канюля (RVL001M) (при необходимости) - 1 шт.
29. Назальная канюля (RVL001L) (при необходимости) - 1 шт.
30. Удлинительный кабель SpO2 (при необходимости) - 1 шт.
31. Многоцветный датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
32. Многоцветный обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
33. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869) (при необходимости) - 1 шт.
34. Многоцветный аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312) (при необходимости) - 1 шт.
35. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых и детей (при необходимости) - 1 шт.
36. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для новорожденных и младенцев (при необходимости) - 1 шт.
37. Держатель кабеля основного потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
38. Модуль основного потока CO2, Comen (при необходимости) - 1 шт.
39. Модуль бокового потока CO2, Comen (при необходимости) - 1 шт.
40. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
41. Влагоуловитель бокового потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
42. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
43. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для детей (при необходимости) - 1 шт.
44. Назальная канюля для проб CO2 для взрослых (при необходимости) - 1 шт.
45. Назальная канюля для проб CO2 для детей (при необходимости) - 1 шт.
46. Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0156773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 3

47. Основание колесное для основного блока МС-100 (при необходимости) - 1 шт.
48. Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены (при необходимости) - 1 шт.
49. Держатель дыхательного контура (при необходимости) - 1 шт.
50. Крепление к машине скорой помощи (при необходимости) - 1 шт.
51. Сумка первой помощи (при необходимости) - 1 шт.
52. Крепление баллона (при необходимости) - 1 шт.
53. Кислородный баллон 2,5л (CGA870) (при необходимости) - 1 шт.
54. Редуктор давления (при необходимости) - 1 шт.
55. Клапан баллона для наполнения кислородом (при необходимости) - 1 шт.
56. Кислородный газовый шланг для баллона - 1 шт.
57. Увлажнитель воздуха (VH3000) (при необходимости) - 1 шт.
58. Датчик температуры (VH30T165) (при необходимости) - 1 шт.
59. Нагревательный кабель (VH30100) (при необходимости) - 1 шт.
60. Многоцветная камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005) (при необходимости) - 1 шт.
61. Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B) (при необходимости) - 1 шт.
62. Многоцветная камера увлажнителя для взрослых (G-314003) (при необходимости) - 1 шт.
63. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B) (при необходимости) - 1 шт.
64. Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S) (при необходимости) - 1 шт.
65. Многоцветный двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H) (при необходимости) - 1 шт.
66. Одноразовый датчик потока для младенцев/новорожденных (при необходимости) - 1 шт.
67. Многоцветный силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0) (при необходимости) - 1 шт.
68. Быстрозъемный клапан выдоха (при необходимости) - 1 шт.
69. Многоцветная камера для воды для детей/младенцев (MR340E) (при необходимости) - 1 шт.
70. Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом (RT224) (при необходимости) - 1 шт.
71. Многоцветный однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000)

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

А.В. Самойлова

0156770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 4

- (при необходимости) - 1 шт.
72. Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1)
(при необходимости) - 1 шт.
73. Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330)
(при необходимости) - 1 шт.
74. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для недоношенных детей (OPT312) (при необходимости) - 1 шт.
75. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для новорождённых (OPT314) (при необходимости) - 1 шт.
76. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) - 1 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи и транспортировки V1D, в составе:
1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких V1D - 1 шт.
 2. Одноразовый бактериальный фильтр - 2 шт.
 3. Одноразовый теплооблагодительный фильтр - 1 шт.
 4. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для взрослых - 1 шт.
 5. Кислородный датчик - 1 шт.
 6. Газовый кислородный шланг DISS (216417298) - 1 шт.
 7. Одноразовый дыхательный контур для взрослых (G-316002) - 1 шт.
 8. Одноразовый датчик потока для взрослых/детей, Comen - 5 шт.
 9. Соединитель источника газа (204311715) - 1 шт.
 10. Хомут для шланга - 1 шт.
 11. Кабель питания - 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 13. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (800-21001)
(при необходимости) - 1 шт.
 14. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких
(при необходимости) - 1 шт.
 15. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции лёгких для младенцев
(при необходимости) - 1 шт.
 16. Одноразовый дыхательный контур для детей (G-316002-01)
(при необходимости) - 1 шт.
 17. Одноразовый однолинейный дыхательный контур для взрослых/детей (Q112218P)
(при необходимости) - 1 шт.
 18. Одноразовый однолинейный дыхательный контур (DAA150)
(при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0156771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 5

19. Многоразовый дыхательный контур для младенцев и детей (G-330000)
(при необходимости) - 1 шт.
20. Многоразовый дыхательный контур для взрослых (G-328000)
(при необходимости) - 1 шт.
21. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок (G-118001)
(при необходимости) - 1 шт.
22. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых
(040-000291) (при необходимости) - 1 шт.
23. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для детей
(при необходимости) - 1 шт.
24. Одноразовая маска для неинвазивной вентиляции легких для взрослых
(040-000702) - 1 шт.
25. Многоразовая силиконовая головная повязка для маски для младенцев и детей
(при необходимости) - 1 шт.
26. Назальная канюля (RVL001S) (при необходимости) - 1 шт.
27. Назальная канюля (RVL001M) (при необходимости) - 1 шт.
28. Назальная канюля (RVL001L) (при необходимости) - 1 шт.
29. Удлинительный кабель SpO2 (при необходимости) - 1 шт.
30. Многоразовый датчик SpO2 с зажимом для пальцев для взрослых
(при необходимости) - 1 шт.
31. Многоразовый обернутый датчик SpO2 для взрослых/детей/новорождённых
(при необходимости) - 1 шт.
32. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000869)
(при необходимости) - 1 шт.
33. Многоразовый аналоговый датчик SpO2 для взрослых (040-000312)
(при необходимости) - 1 шт.
34. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для взрослых
и детей (при необходимости) - 1 шт.
35. Одноразовый адаптер для дыхательных путей основного потока CO2 для
новорожденных и младенцев (при необходимости) - 1 шт.
36. Держатель кабеля основного потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
37. Модуль основного потока CO2, Comen (при необходимости) - 1 шт.
38. Модуль бокового потока CO2, Comen (при необходимости) - 1 шт.
39. Водяной фильтр бокового потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
40. Влагосборник бокового потока CO2 (при необходимости) - 1 шт.
41. Линия забора пробы газа бокового потока CO2 для взрослых

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 6

(при необходимости) - 1 шт.

42. Линия забора пробы газа бокового потока CO₂ для детей

(при необходимости) - 1 шт.

43. Назальная канюля для проб CO₂ для взрослых (при необходимости) - 1 шт.

44. Назальная канюля для проб CO₂ для детей (при необходимости) - 1 шт.

45. Назальная канюля для проб CO₂ для новорождённых (при необходимости) - 1 шт.

46. Основание колесное для основного блока MC-100 (при необходимости) - 1 шт.

47. Литиевая батарея 6600 мАч с возможностью горячей замены

(при необходимости) - 1 шт.

48. Держатель дыхательного контура (при необходимости) - 1 шт.

49. Крепление к машине скорой помощи (при необходимости) - 1 шт.

50. Сумка первой помощи (при необходимости) - 1 шт.

51. Крепление баллона (при необходимости) - 1 шт.

52. Кислородный баллон 2,5л (CGA870) (при необходимости) - 1 шт.

53. Редуктор давления (при необходимости) - 1 шт.

54. Клапан баллона для наполнения кислородом (при необходимости) - 1 шт.

55. Кислородный газовый шланг для баллона - 1 шт.

56. Увлажнитель воздуха (VN3000) (при необходимости) - 1 шт.

57. Датчик температуры (VN30T165) (при необходимости) - 1 шт.

58. Нагревательный кабель (VN30100) (при необходимости) - 1 шт.

59. Многоразовая камера увлажнителя для новорожденных и детей (G-314005)

(при необходимости) - 1 шт.

60. Одноразовая камера увлажнителя для младенцев (G-314001-B)

(при необходимости) - 1 шт.

61. Многоразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314003)

(при необходимости) - 1 шт.

62. Одноразовая камера увлажнителя для взрослых (G-314001-B)

(при необходимости) - 1 шт.

63. Одноразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-219000-S) (при необходимости) - 1 шт.

64. Многоразовый двухлинейный дыхательный контур с нагревательным проводом для новорожденных (G-329000H) (при необходимости) - 1 шт.

65. Одноразовый датчик потока для младенцев/новорожденных

(при необходимости) - 1 шт.

66. Многоразовый силиконовый дыхательный мешок для младенцев (G-118000-0)

(при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0156768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2025 года № РЗН 2025/25059

Лист 7

67. Быстросъемный клапан выдоха (при необходимости) - 1 шт.
68. Многоразовая камера для воды для детей/младенцев (MR340E)
(при необходимости) - 1 шт.
69. Одноразовый неонатальный дыхательный контур постоянного потока с обогревом
(RT224) (при необходимости) - 1 шт.
70. Многоразовый однолинейный дыхательный контур для новорожденных (G-329000)
(при необходимости) - 1 шт.
71. Многоразовый дыхательный контур с обогревом (RC-R-H1)
(при необходимости) - 1 шт.
72. Одноразовый неонатальный дыхательный контур с обогревом (RT330)
(при необходимости) - 1 шт.
73. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для
недоношенных детей (OPT312) (при необходимости) - 1 шт.
74. Одноразовая высокопоточная назальная канюля для кислородной терапии для
новорожденных (OPT314) (при необходимости) - 1 шт.
75. Кабель питания постоянного тока (при необходимости) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156769