



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСР 2011/11765

На медицинское изделие
Комплекс наркозно-дыхательный "НДК-01" по ТУ 9444-030-15168277-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование" (АО "Завод "ЭМО"),
Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер А,
помещ. 38 (17Н)

Производитель
Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование" (АО "Завод "ЭМО"),
Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, литер А,
помещ. 38 (17Н)

Место производства медицинского изделия
АО "Завод "ЭМО", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8,
литер Б, помещ. 9-Н (1, 2, 3)

Номер регистрационного досье № РД-48132/10473 от 03.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2022 года № 2264
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № ФСР 2011/11765

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс наркозно-дыхательный "НДК-01" по ТУ 9444-030-15168277-2009,
в составе:

1. Модуль дозиметрический:

- испаритель №1 "Анестезист-4ФТ" по ТУ 9444-073-17493159-96 - от 0 до 1 шт.;
- испаритель №2 "Анестезист-4И" по ТУ 9444-073-17493159-96 - от 0 до 1 шт.;
- модуль дозиметрический по стандарту SELECTATEC - от 0 до 1 шт.

2. Комплект кабелей - 1 комплект.

3. Модуль дыхательный:

- модуль дыхательный для ИВЛ с электроприводом - от 0 до 1 шт.;
- модуль дыхательный для ИВЛ с пневмоприводом - от 0 до 1 шт.

4. Модуль ИВЛ:

- модуль ИВЛ с электроприводом - от 0 до 1 шт.;
- модуль ИВЛ с пневмоприводом - от 0 до 1 шт.

5. Монитор жизненных функций по ТУ 9441-002-24149103-2002 - 1 шт.;

6. Монитор газоанализа МГ-01 по ТУ 9441-032-15168277-2010 - 1 шт.

7. Модуль управления - 1 шт.

8. Стойка - 1 шт.

9. Монитор глубины анестезии по ТУ 9441-031-15168277-2010 - 1 шт.

10. Датчик потока SpiroQuant H, производства фирмы ENVITEC-Wismar, GMBH,
Германия - 2 шт.

11. Комплект контура пациента:

- комплект контура пациента, при поставке с модулем ИВЛ с электроприводом - от 0 до 1 комплекта;

- комплект контура пациента, при поставке с модулем ИВЛ с пневмоприводом - от 0 до 1 комплекта.

12. Комплект шлангов:

- комплект шлангов для подключения модуля ИВЛ с электроприводом - от 0 до 1 комплекта;

- комплект шлангов для подключения модуля ИВЛ с пневмоприводом - от 0 до 1 комплекта.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097828