



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, варианты исполнения SV300,
SV300pro, SV350, SV350pro, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-66424/105385 от 13.01.2025

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 4 листе

приказом Росздравнадзора от 1 марта 2025 года № 1405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084249

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, варианты исполнения SV300, SV300pro, SV350, SV350pro, с принадлежностями:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV300, в составе:

1. Блок основной SV300 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Датчик кислородный МОХ-5 - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Магистраль кислородная с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Разъем для магистрали газовой - 1 шт.

5.2. Гайка - 1 шт.

5.3. Магистраль кислородная - 1 шт.

5.4. Хомут - 1 шт.

6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).

7. Тележка EV20 - не более 3 шт. (при необходимости).

8. Модуль капнографии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).

9. Модуль капнографии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).

10. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).

11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт.

(при необходимости), в составе:

11.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.

11.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.

11.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.

11.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.

11.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.

12. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт.

(при необходимости), в составе:

12.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.

12.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.

12.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.

12.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.

12.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.

13. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, для грудных детей - не более

10 шт. (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 2

- 13.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
- 13.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
- 13.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
- 13.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
- 13.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
- 13.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
- 13.7. Коннектор прямой, 22M/15F/22M - 1 шт.
- 13.8. Коннектор прямой, 15F/22F/9,5F - 1 шт.
- 13.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
- 14.2. Коннектор прямой, 22F/10M - 2 шт.
- 14.3. Коннектор прямой, 10F/12F - 2 шт.
- 14.4. Трубка гофрированная, длина 0,3 м - 1 шт.
15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
- 17.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- 17.3. Влагосборник - 2 шт.
- 17.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.
- 17.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 17.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
- 17.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
- 17.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/трудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Коннектор Y-образный с портами, 15M - 1 шт.
- 18.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павловов

0159302

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 3

- 18.3. Влагосборник - 2 шт.
18.4. Коннектор угловой, 15M/22M - 1 шт.
18.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
18.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
18.7. Коннектор прямой, 22M/15M - 1 шт.
18.8. Трубка гофрированная, длина 0,45 м - 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Датчик температурный - 1 шт.
19.2. Провод обогрева - 1 шт.
19.3. Кабель провода обогрева - 1 шт.
19.4. Проводник - 1 шт.
19.5. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - 1 шт., в составе:
19.5.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
19.5.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
19.5.3. Влагосборник - 2 шт.
19.5.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.
19.5.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
19.5.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
19.5.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
19.5.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
20. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
20.1. Датчик температурный - 1 шт.
20.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
20.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
20.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
20.3.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
20.3.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
20.3.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
20.3.5. Держатель провода - 3 шт.
20.3.6. Держатель трубок - 2 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
21.1. Датчик температурный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0159303

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 4

- 21.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
21.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
21.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
21.3.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
21.3.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
21.3.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
21.3.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
21.3.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
21.3.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
21.3.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
21.3.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
22. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя LIKE, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
22.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
22.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
22.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
22.2.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
22.2.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
22.2.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
22.2.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
22.2.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
22.2.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
22.2.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
22.2.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя LIKE, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
23.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
23.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
23.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
23.2.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
23.2.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
23.2.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
23.2.5. Держатель провода - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159304

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 5

- 23.2.6. Держатель трубок - 2 шт.
24. Набор неонатальных контуров для инвазивной вентиляции: RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Набор контуров для инвазивной вентиляции легких: RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Комплект для капнометрии (CO_2) в боковом потоке: неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
26.1. Линия забора пробы газа - 2 шт.
26.2. Адаптер прямой - 2 шт.
26.3. Влагосборник - 2 шт.
26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнометрии (CO_2) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
27.1. Линия забора пробы газа - не более 2 шт.
27.2. Адаптер прямой - 2 шт.
27.3. Влагосборник - 2 шт.
27.4. Линия забора пробы газа с быстросъемным коннектором - 1 шт. (при необходимости).
27.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28. Комплект для капнометрии (CO_2) в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
28.1. Адаптер индивидуальный, для взрослых - 1 шт.
28.2. Адаптер индивидуальный, неонатальный - 1 шт.
28.3. Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
28.4. Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT - 1 шт.
28.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29. Увлажнитель LKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
29.1. Блок основной увлажнителя LKE SH330 - 1 шт., в составе:
29.1.1. Блок основной LKE SH330 - 1 шт.
29.1.2. Адаптер угловой - 1 шт.
29.1.3. Адаптер прямой - 1 шт.
29.1.4. Внешний термометр - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159305

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 6

- 29.1.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
29.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
29.2.2. Заглушка - 2 шт.
30. Увлажнитель ЛКЕ SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок основной увлажнителя ЛКЕ SH530 - 1 шт., в составе:
30.1.1. Блок основной ЛКЕ SH530 - 1 шт.
30.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
30.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
30.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
30.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
30.2.2. Заглушка - 2 шт.
30.3. Датчик температурный - 1 шт.
30.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.
30.5. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
30.5.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
30.5.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
30.5.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
30.5.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
30.5.5. Держатель провода - 3 шт.
30.5.6. Держатель трубок - 2 шт.
31. Увлажнитель ЛКЕ SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для трудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Блок основной увлажнителя ЛКЕ SH530 - 1 шт., в составе:
31.1.1. Блок основной ЛКЕ SH530 - 1 шт.
31.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
31.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
31.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
31.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
31.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
31.2.2. Заглушка - 2 шт.
31.3. Датчик температурный - 1 шт.
31.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159306

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 7

- 31.5. Коннектор многоразовый прямой, 15F/22F - 1 шт.
31.6. Коннектор многоразовый прямой, 15F/15F - 1 шт.
31.7. Коннектор многоразовый прямой, 10F/15M - 1 шт.
31.8. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
31.8.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
31.8.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
31.8.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
31.8.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
31.8.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
31.8.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
31.8.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
31.8.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
31.8.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
32. Комплект пСРАР аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
32.1. Трубка назальная, универсальная (70 мм) - 5 шт.
32.2. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм - 3 шт.
32.3. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм - 4 шт.
32.4. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм - 3 шт.
32.5. Мaska назальная, размер S - 2 шт.
32.6. Мaska назальная, размер M - 6 шт.
32.7. Мaska назальная, размер L - 2 шт.
32.8. Шапочка (22 - 25 см) - 3 шт.
32.9. Шапочка (25 - 29 см) - 1 шт.
32.10. Шапочка (29 - 36 см) - 1 шт.
33. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
33.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - 1 шт.
33.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
34. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
34.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 8

- 34.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
35. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - 1 шт.
 - 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - 1 шт.
 - 36.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
37. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) ОРТ942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) ОРТ944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) ОРТ946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 5,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Канюли носовые для младенцев: ВС2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Канюли носовые для крупных младенцев ВС2755-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
46. Канюли носовые для детей: ВС3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов



0159308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 9

47. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хеллскэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
48. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера - не более 30 шт. (при необходимости).
50. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Маска назальная, неонатальная, размер S, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
54. Маска назальная, неонатальная, размер M, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
55. Маска назальная, неонатальная, размер L, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
56. Шапочка неонатальная (22 - 25 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
57. Шапочка неонатальная (25 - 29 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
58. Шапочка неонатальная (29 - 36 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
59. Трубка цезальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Фильтр HEPA - не более 2 шт. (при необходимости).
63. Необуайзер пневматический - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Необуайзер электрический Aerogen - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 64.1. USB-контроллер - 1 шт.
- 64.2. Небуайзер - 1 шт.
- 64.3. Адаптер для небуайлера - 1 шт.
- 64.4. Держатель проводов - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0159309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 10

- 64.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
65. Коннектор РОМ 3/16" - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Редуктор газовый - не более 5 шт. (при необходимости).
67. Камера увлажнителя, многоразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
67.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
67.2. Заглушка - 2 шт.
68. Камера увлажнителя, одноразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
69. Камера увлажнителя, многоразовая, для грудных детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
69.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
69.2. Заглушка - 2 шт.
70. Камера увлажнителя MR370, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Камера увлажнителя MR340, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Фиксатор кабеля питания - 1 шт.
2. Болт M4x8 - 2 шт.
3. Кронштейн опорный - не более 2 шт.
4. Кронштейн для монтажа увлажнителя на консоль - не более 5 шт.
5. Шланг кислородный для баллонов - не более 5 шт.
6. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.
7. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.
8. Кабель сибкого нагревателя, 900MR866, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
9. Температурный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнографии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, неонatalный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнографии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, одноразовый - 10 шт. в упаковке - не более 10 шт.
13. Клапан вдоха - не более 3 шт.
14. Клапан выдоха - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159310

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 11

15. Датчик потока проксимальный, одноразовый, неонatalный - не более 30 шт.
16. Датчик потока проксимальный, многоразовый, неонatalный - не более 30 шт.
17. Кабель проксимального датчика потока - не более 30 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции легких SV300pro, в составе:
 1. Блок основной SV300pro - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Датчик кислородный МОХ-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Магистраль кислородная, с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1 Разъем для магистрали газовой - 1 шт.
 - 5.2. Гайка - 1 шт.
 - 5.3. Магистраль кислородная - 1 шт.
 - 5.4. Хомут - 1 шт.
 6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Тележка EV20 - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Модуль капнографии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
 9. Модуль капнографии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
 10. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 11.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 11.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 11.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 11.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 12. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 12.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 12.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 12.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 12.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 13. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, для трудных детей - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 12

- 13.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
- 13.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
- 13.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
- 13.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
- 13.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
- 13.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
- 13.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
- 13.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
- 13.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:
- 14.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
- 14.2. Коннектор прямой, 22F/10M - 2 шт.
- 14.3. Коннектор прямой, 10F/12F - 2 шт.
- 14.4. Трубка гофрированная, длина 0,3 м - 1 шт.
15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт.
(при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт.
(при необходимости).
17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:
- 17.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
- 17.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- 17.3. Влагосборник - 2 шт.
- 17.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.
- 17.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 17.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
- 17.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
- 17.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/грудных детей - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:
- 18.1. Коннектор Y-образный с портами, 15M - 1 шт.
- 18.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0159312

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 13

- 18.3. Влагосборник - 2 шт.
- 18.4. Коннектор угловой, 15M/22M - 1 шт.
- 18.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 18.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
- 18.7. Коннектор прямой, 22M/15M - 1 шт.
- 18.8. Трубка гофрированная, длина 0,45 м - 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Датчик температурный - 1 шт.
 - 19.2. Провод обогрева - 1 шт.
 - 19.3. Кабель провода обогрева - 1 шт.
 - 19.4. Проводник - 1 шт.
 - 19.5. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - 1 шт., в составе:
 - 19.5.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
 - 19.5.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
 - 19.5.3. Влагосборник - 2 шт.
 - 19.5.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.
 - 19.5.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 19.5.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 19.5.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
 - 19.5.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
 20. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 20.1. Датчик температурный - 1 шт.
 - 20.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
 - 20.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
 - 20.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
 - 20.3.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 20.3.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
 - 20.3.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 - 20.3.5. Держатель провода - 3 шт.
 - 20.3.6. Держатель трубок - 2 шт.
 21. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Датчик температурный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0159313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 14

- 21.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
21.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
21.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
21.3.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
21.3.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
21.3.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
21.3.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
21.3.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
21.3.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
21.3.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
21.3.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
22. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя ЛКЕ, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
22.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
22.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
22.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
22.2.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
22.2.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
22.2.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
22.2.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
22.2.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
22.2.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
22.2.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
22.2.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
23.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
23.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
23.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
23.2.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
23.2.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
23.2.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
23.2.5. Держатель провода - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159314

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 15

- 23.2.6. Держатель трубок - 2 шт.
24. Набор неонатальных контуров для инвазивной вентиляции: RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Набор контуров для инвазивной вентиляции легких: RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Комплект для капнографии (CO_2) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Линия забора пробы газа - 2 шт.
- 26.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 26.3. Влагосборник - 2 шт.
- 26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнографии (CO_2) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Линия забора пробы газа - не более 2 шт.
- 27.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 27.3. Влагосборник - 2 шт.
- 27.4. Линия забора пробы газа с быстросъемным коннектором - 1 шт. (при необходимости).
- 27.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28. Комплект для капнографии (CO_2) в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер индивидуальный, для взрослых - 1 шт.
- 28.2. Адаптер индивидуальный, неонатальный - 1 шт.
- 28.3. Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
- 28.4. Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT - 1 шт.
- 28.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной LIKE SH330 - 1 шт.
- 29.1.2. Адаптер угловой - 1 шт.
- 29.1.3. Адаптер прямой - 1 шт.
- 29.1.4. Внешний термометр - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159315

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 16

- 29.1.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
29.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
29.2.2. Заглушка - 2 шт.
30. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:
30.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.
30.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
30.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
30.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
30.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
30.2.2. Заглушка - 2 шт.
30.3. Датчик температурный - 1 шт.
30.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.
30.5. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
30.5.1. Контур с Y-образным переходником, portами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
30.5.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
30.5.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
30.5.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
30.5.5. Держатель провода - 3 шт.
30.5.6. Держатель трубок - 2 шт.
31. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для трудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:
31.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.
31.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
31.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
31.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
31.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
31.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
31.2.2. Заглушка - 2 шт.
31.3. Датчик температурный - 1 шт.
31.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0159316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 17

- 31.5. Коннектор многоразовый прямой, 15F/22F - 1 шт.
31.6. Коннектор многоразовый прямой, 15F/15F - 1 шт.
31.7. Коннектор многоразовый прямой, 10F/15M - 1 шт.
31.8. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
31.8.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
31.8.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
31.8.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
31.8.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
31.8.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
31.8.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
31.8.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
31.8.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
31.8.9. Коннектор прямой 10M, 7,6M - 1 шт.
32. Комплект пСРАР аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
32.1. Трубка назальная, универсальная (70 мм) - 5 шт.
32.2. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм - 3 шт.
32.3. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм - 4 шт.
32.4. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм - 3 шт.
32.5. Мaska назальная, размер S - 2 шт.
32.6. Мaska назальная, размер M - 6 шт.
32.7. Мaska назальная, размер L - 2 шт.
32.8. Шапочка (22 - 25 см) - 3 шт.
32.9. Шапочка (25 - 29 см) - 1 шт.
32.10. Шапочка (29 - 36 см) - 1 шт.
33. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
33.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - 1 шт.
33.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
34. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
34.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0159317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 18

- 34.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
35. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
35.1. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - 1 шт.
35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
36.1. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - 1 шт.
36.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
37. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 5,0 мм и расстоянием между зубцами 5,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
46. Канюли носовые для детей BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0159318

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 19

47. Канюли носовые для новорожденных детей: ВС2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелсикэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФС3.2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
48. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера - не более 30 шт. (при необходимости).
50. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Мaska для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Мaska для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Мaska назальная, неонатальная, размер S, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
54. Мaska назальная неонатальная, размер M, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
55. Мaska назальная, неонатальная, размер L, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
56. Шапочка неонатальная (22 - 25 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
57. Шапочка неонатальная (25 - 29 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
58. Шапочка неонатальная (29 - 36 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
59. Трубка назальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Фильтр HEPA - не более 2 шт. (при необходимости).
63. Небулайзер пневматический - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Небулайзер электрический Aerogen - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 64.1. USB-контроллер - 1 шт.
- 64.2. Небулайзер - 1 шт.
- 64.3. Адаптер для небулайзера - 1 шт.
- 64.4. Держатель проводов - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Ю. Павлов

0159319

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 20

- 64.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
65. Коннектор РОМ 3/16" - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Редуктор газовый - не более 5 шт. (при необходимости).
67. Камера увлажнителя, многоразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
67.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
67.2. Заглушка - 2 шт.
68. Камера увлажнителя, одноразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
69. Камера увлажнителя, многоразовая, для грудных детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
69.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
69.2. Заглушка - 2 шт.
70. Камера увлажнителя MR370, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Камера увлажнителя MR340, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Фиксатор кабеля питания - 1 шт.
2. Болт M4x8 - 2 шт.
3. Кронштейн опорный - не более 2 шт.
4. Кронштейн для монтажа увлажнителя на консоль - не более 5 шт.
5. Шланг кислородный для баллонов - не более 5 шт.
6. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.
7. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.
8. Кабель гибкого нагревателя, 900MR866, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
9. Термпературный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.
13. Клапан вдоха - не более 3 шт.
14. Клапан выдоха - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0159320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 21

15. Датчик потока проксимальный, одноразовый, неонатальный - не более 30 шт.
 16. Датчик потока проксимальный, многоразовый, неонатальный - не более 30 шт.
 17. Кабель проксимального датчика потока - не более 30 шт.
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких SV350, в составе:
1. Блок основной SV350 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Датчик кислородный MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Магистраль кислородная, с принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Разъем для магистрали газовой - 1 шт.
 - 5.2. Гайка - 1 шт.
 - 5.3. Магистраль кислородная - 1 шт.
 - 5.4. Хомут - 1 шт.
 6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
 7. Тележка EV20 - не более 3 шт. (при необходимости).
 8. Модуль капнографии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
 9. Модуль капнографии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
 10. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 11.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 11.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 11.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 11.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 12. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 12.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 12.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 12.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 12.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 13. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, для трудных детей - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159321

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 22

- 13.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
- 13.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
- 13.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
- 13.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
- 13.5. Коннектор прямой, 10M/7,6F - 1 шт.
- 13.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
- 13.7. Коннектор прямой, 22M/15F/22M - 1 шт.
- 13.8. Коннектор прямой, 15F/22F/9,5F - 1 шт.
- 13.9. Коннектор прямой, 10M/7,6M - 1 шт.
14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
- 14.2. Коннектор прямой, 22F/10M - 2 шт.
- 14.3. Коннектор прямой, 10F/12F - 2 шт.
- 14.4. Трубка гофрированная, длина 0,3 м - 1 шт.
15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
- 17.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- 17.3. Влагосборник - 2 шт.
- 17.4. Коннектор угловой, 22F/15F/22M - 1 шт.
- 17.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 17.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
- 17.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
- 17.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/трудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. Коннектор Y-образный с портами, 15M - 1 шт.
- 18.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159322

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 23

- 18.3. Влагосборник - 2 шт.
18.4. Коннектор угловой, 15M/22M - 1 шт.
18.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
18.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
18.7. Коннектор прямой, 22M/15M - 1 шт.
18.8. Трубка гофрированная, длина 0,45 м - 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом и температурным датчиком LIKE, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
19.1. Датчик температурный - 1 шт.
19.2. Провод обогрева - 1 шт.
19.3. Кабель провода обогрева - 1 шт.
19.4. Проводник - 1 шт.
19.5. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - 1 шт., в составе:
19.5.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
19.5.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
19.5.3. Влагосборник 2 шт.
19.5.4. Коннектор условной, 22F, 15F/22M - 1 шт.
19.5.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
19.5.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
19.5.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
19.5.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
20. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком LIKE, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
20.1. Датчик температурный - 1 шт.
20.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
20.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
20.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
20.3.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
20.3.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
20.3.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
20.3.5. Держатель провода - 3 шт.
20.3.6. Держатель трубок - 2 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком LIKE, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
21.1. Датчик температурный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 24

- 21.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
21.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
21.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
21.3.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
21.3.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
21.3.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
21.3.5. Коннектор прямой, 10M/7,6F - 1 шт.
21.3.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
21.3.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
21.3.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
21.3.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
22. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя ЛКЕ, для грудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
22.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
22.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
22.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
22.2.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
22.2.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
22.2.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
22.2.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
22.2.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
22.2.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
22.2.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
22.2.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
23. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, с камерой увлажнителя ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
23.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
23.2. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
23.2.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
23.2.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
23.2.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
23.2.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
23.2.5. Держатель провода - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.О. Павлюков

0159324

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 25

- 23.2.6. Держатель трубок - 2 шт.
24. Набор неонатальных контуров для инвазивной вентиляции: RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелсскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Набор контуров для инвазивной вентиляции легких: RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелсскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Комплект для капнографии (CO_2) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Линия забора пробы газа - 2 шт.
- 26.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 26.3. Влагосборник - 2 шт.
- 26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнографии (CO_2) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Линия забора пробы газа - не более 2 шт.
- 27.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 27.3. Влагосборник - 2 шт.
- 27.4. Линия забора пробы газа с быстросъемным коннектором - 1 шт. (при необходимости).
- 27.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28. Комплект для капнографии (CO_2) в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер индивидуальный, для взрослых - 1 шт.
- 28.2. Адаптер индивидуальный, неонатальный - 1 шт.
- 28.3. Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
- 28.4. Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT - 1 шт.
- 28.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной LIKE SH330 - 1 шт.
- 29.1.2. Адаптер угловой - 1 шт.
- 29.1.3. Адаптер прямой - 1 шт.
- 29.1.4. Внешний термометр - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0159325



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 26

- 29.1.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
29.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
29.2.2. Заглушка - 2 шт.
30. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:
30.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.
30.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
30.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
30.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
30.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
30.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
30.2.2. Заглушка - 2 шт.
30.3. Датчик температурный - 1 шт.
30.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.
30.5. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
30.5.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
30.5.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
30.5.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
30.5.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
30.5.5. Держатель провода - 3 шт.
30.5.6. Держатель трубок - 2 шт.
31. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:
31.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.
31.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
31.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
31.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
31.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
31.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
31.2.2. Заглушка - 2 шт.
31.3. Датчик температурный - 1 шт.
31.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 27

- 31.5. Коннектор многоразовый прямой, 15F/22F - 1 шт.
31.6. Коннектор многоразовый прямой, 15F/15F - 1 шт.
31.7. Коннектор многоразовый прямой, 10F/15M - 1 шт.
31.8. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
31.8.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагоизборником, с обогревом - 1 шт.
31.8.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
31.8.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
31.8.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
31.8.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
31.8.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
31.8.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
31.8.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
31.8.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
32. Комплект нCPAP аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
32.1. Трубка назальная, универсальная (70 мм) - 5 шт.
32.2. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм - 3 шт.
32.3. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм - 4 шт.
32.4. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм - 3 шт.
32.5. Мaska назальная, размер S - 2 шт.
32.6. Мaska назальная, размер M - 6 шт.
32.7. Мaska назальная, размер L - 2 шт.
32.8. Шапочка (22 - 25 см) - 3 шт.
32.9. Шапочка (25 - 29 см) - 1 шт.
32.10. Шапочка (29 - 36 см) - 1 шт.
33. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. при необходимости), в составе:
33.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - 1 шт.
33.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
34. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
34.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ДЗО. Павлов

0159327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 28

- 34.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
35. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
35.1. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - 1 шт.
35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
36.1. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - 1 шт.
36.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
37. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 5,0 мм и расстоянием между зубцами 5,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм, неонатальная, не более 100 шт. (при необходимости).
44. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
46. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0159328

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 29

47. Канюли носовые для новорожденных детей: ВС2435-20, 20 шт. уп., производства «Фишер энд Пейкл Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФС3 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
48. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера - не более 30 шт. (при необходимости).
50. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Маска для кислородотерапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Маска для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Маска назальная, неонатальная, размер S, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
54. Маска назальная, неонатальная, размер M, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
55. Маска назальная, неонатальная, размер L, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
56. Шапочка неонатальная (22 - 25 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
57. Шапочка неонатальная (25 - 29 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
58. Шапочка неонатальная (29 - 36 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
59. Трубка назальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Фильтр HEPA - не более 2 шт. (при необходимости).
63. Небулайзер пневматический - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Небулайзер электрический Aerogen - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 64.1. USB-контроллер - 1 шт.
- 64.2. Небулайзер - 1 шт.
- 64.3. Адаптер для небулайзера - 1 шт.
- 64.4. Держатель проводов - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 30

- 64.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
65. Коннектор РОМ 3/16" - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Редуктор газовый - не более 5 шт. (при необходимости).
67. Камера увлажнителя, многоразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
67.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
67.2. Заглушка - 2 шт.
68. Камера увлажнителя, одноразовая, для взрослых - не более 30 шт. (при необходимости).
69. Камера увлажнителя, многоразовая, для грудных детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
69.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
69.2. Заглушка - 2 шт.
70. Камера увлажнителя MR370, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Камера увлажнителя MR340, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Фиксатор кабеля питания - 1 шт.
2. Болт M4x8 - 2 шт.
3. Кронштейн спиральный - не более 2 шт.
4. Кронштейн для монтажа увлажнителя на консоль - не более 5 шт.
5. Шланг кислородный для баллонов - не более 5 шт.
6. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.
7. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.
8. Кабель гибкого нагревателя, 900MR806, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
9. Термпературный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 уп.
13. Клапан вдоха - не более 3 шт.
14. Клапан выдоха - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.О. Павлюков

0159330



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 31

15. Датчик потока проксимальный, одноразовый, неонатальный - не более 30 шт.
16. Датчик потока проксимальный, многоразовый, неонатальный - не более 30 шт.
17. Кабель проксимального датчика потока - не более 30 шт.

IV. Аппарат искусственной вентиляции легких SV350pro, в составе:

1. Блок основной SV350pro - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Датчик кислородный MOX-3 - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Магистраль кислородная, принадлежностями - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Разъем для магистрали газовой - 1 шт.
 - 5.2. Гайка - 1 шт.
 - 5.3. Магистраль кислородная - 1 шт.
 - 5.4. Хомут - 1 шт.
6. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт. (при необходимости).
7. Тележка EV20 - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Модуль капнографии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнографии (CO₂) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль SpO₂ - 1 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный одноразовый, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 11.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 11.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 11.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 11.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
12. Контур дыхательный одноразовый, для детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборниками - 1 шт.
 - 12.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 12.3. Трубка поворотная, гибкая, длина 0,15 м - 1 шт.
 - 12.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 12.5. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
13. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом, для грудных детей - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159331

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 32

с обогревом - 1 шт.

13.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.

13.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.

13.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.

13.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.

13.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.

13.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.

13.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.

13.9. Коннектор прямой, 10M/7,6M - 1 шт.

14. Контур дыхательный одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.

(при необходимости), в составе:

14.1. Контур с Y-образным переходником, portами и влагосборниками - 1 шт.

14.2. Коннектор прямой, 22F/10M - 2 шт.

14.3. Коннектор прямой, 10F/12F - 2 шт.

14.4. Трубка гофрированная, длина 0,3 м - 1 шт.

15. Дыхательный контур взрослый 900MR784, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт.
(при необходимости).

16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр-Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт.
(при необходимости).

17. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:

17.1. Коннектор Y-образный с portами, 22M - 1 шт.

17.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.

17.3. Влагосборник - 2 шт.

17.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.

17.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.

17.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.

17.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.

17.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.

18. Контур дыхательный многоразовый, для детей/трудных детей - не более 100 шт.
(при необходимости), в составе:

18.1. Коннектор Y-образный с portами, 15M - 1 шт.

18.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.

18.3. Влагосборник - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 33

- 18.4. Коннектор угловой, 15M/22M - 1 шт.
- 18.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 18.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
- 18.7. Коннектор прямой, 22M/15M - 1 шт.
- 18.8. Трубка гофрированная, длина 0,45 м - 1 шт.
19. Контур дыхательный многоразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Датчик температурный - 1 шт.
 - 19.2. Провод обогрева - 1 шт.
 - 19.3. Кабель провода обогрева - 1 шт.
 - 19.4. Проводник - 1 шт.
- 19.5. Контур дыхательный многоразовый, для взрослых - 1 шт., в составе:
 - 19.5.1. Коннектор Y-образный с портами, 22M - 1 шт.
 - 19.5.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
 - 19.5.3. Влагосборник - 2 шт.
 - 19.5.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22M - 1 шт.
 - 19.5.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
 - 19.5.6. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 19.5.7. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,45 м - 1 шт.
 - 19.5.8. Трубка поворотная гибкая, длина 0,19 м - 1 шт.
20. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 20.1. Датчик температурный - 1 шт.
 - 20.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.
 - 20.3. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
 - 20.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
 - 20.3.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 20.3.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
 - 20.3.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 - 20.3.5. Держатель провода - 3 шт.
 - 20.3.6. Держатель трубок - 2 шт.
21. Контур дыхательный одноразовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для трудных детей - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Датчик температурный - 1 шт.
 - 21.2. Кабель провода обогрева - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0159333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 34

- 21.3. Контуры дыхательные - 1 шт., в составе:
21.3.1. Контуры с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
21.3.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
21.3.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
21.3.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
21.3.5. Коннектор прямой, 10M/7,6F - 1 шт.
21.3.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
21.3.7. Коннектор прямой, 22M/15F/22M - 1 шт.
21.3.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
21.3.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
22. Контуры дыхательные одноразовые, с обогревом, с камерой увлажнителя LKE, для грудных детей - не более 180 шт. (при необходимости), в составе:
22.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
22.2. Контуры дыхательные - 1 шт., в составе:
22.2.1. Контуры с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
22.2.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
22.2.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
22.2.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
22.2.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
22.2.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
22.2.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
22.2.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
22.2.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
23. Контуры дыхательные одноразовые, с обогревом, с камерой увлажнителя LKE, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
23.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
23.2. Контуры дыхательные - 1 шт., в составе:
23.2.1. Контуры с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
23.2.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
23.2.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
23.2.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
23.2.5. Держатель провода - 3 шт.
23.2.6. Держатель трубок - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 35

24. Набор неонатальных контуров для инвазивной вентиляции: RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкл Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЭ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
25. Набор контуров для инвазивной вентиляции легких: RT205 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха с камерой MR290, 10 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкл Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЭ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
26. Комплект для капнографии (CO₂) в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Линия забора пробы газа - 2 шт.
- 26.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 26.3. Влагосборник - 2 шт.
- 26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнографии (CO₂) в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Линия забора пробы газа - не более 2 шт.
- 27.2. Адаптер прямой - 2 шт.
- 27.3. Влагосборник - 2 шт.
- 27.4. Линия забора пробы газа с быстросъемным коннектором - 1 шт. (при необходимости).
- 27.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28. Комплект для капнографии (CO₂) в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер индивидуальный, для взрослых - 1 шт.
- 28.2. Адаптер индивидуальный, неонатальный - 1 шт.
- 28.3. Клипса-держатель кабеля - 5 шт.
- 28.4. Сенсор углекислого газа CAPNOSTAT - 1 шт.
- 28.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
29. Увлажнитель LKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя LKE SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной LKE SH330 - 1 шт.
- 29.1.2. Адаптер угловой - 1 шт.
- 29.1.3. Адаптер прямой - 1 шт.
- 29.1.4. Внешний термометр - 1 шт.
- 29.1.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159335

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 36

- 29.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
 - 29.2.2. Заглушка - 2 шт.
30. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:
 - 30.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.
 - 30.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.
 - 30.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.
 - 30.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 30.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 30.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
 - 30.2.2. Заглушка - 2 шт.
 - 30.3. Датчик температурный - 1 шт.
 - 30.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.
 - 30.5. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
 - 30.5.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
 - 30.5.2. Коннектор прямой, 22M/22M - 1 шт.
 - 30.5.3. Коннектор угловой, 22F/22M - 1 шт.
 - 30.5.4. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,5 м - 1 шт.
 - 30.5.5. Держатель провода - 3 шт.
 - 30.5.6. Держатель трубок - 2 шт.

31. Увлажнитель LIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

31.1. Блок основной увлажнителя LIKE SH530 - 1 шт., в составе:

31.1.1. Блок основной LIKE SH530 - 1 шт.

31.1.2. Адаптер прямой - 1 шт.

31.1.3. Адаптер угловой - 1 шт.

31.1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

31.2. Камера увлажнителя - 1 шт. (при необходимости), в составе:

31.2.1. Камера увлажнителя - 1 шт.

31.2.2. Заглушка - 2 шт.

31.3. Датчик температурный - 1 шт.

31.4. Кабель провода обогрева - 1 шт.

31.5. Коннектор многоразовый прямой, 15F/22F - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 37

- 31.6. Коннектор многоразовый прямой, 15F/15F - 1 шт.
31.7. Коннектор многоразовый прямой, 10F/15M - 1 шт.
31.8. Контуры дыхательные - 1 шт., в составе:
31.8.1. Контуры с Y-образным переходником, портами и влагосборником, с обогревом - 1 шт.
31.8.2. Трубка для камеры увлажнителя, длина 0,6 м - 1 шт.
31.8.3. Линия измерения давления, длина 1,8 м - 1 шт.
31.8.4. Линия контрольная, длина 4 см - 1 шт.
31.8.5. Коннектор прямой, 10M, 7,6F - 1 шт.
31.8.6. Коннектор прямой, 10M/7,6F, 10F - 1 шт.
31.8.7. Коннектор прямой, 22M, 15F/22M - 1 шт.
31.8.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
31.8.9. Коннектор прямой, 10M, 7,6M - 1 шт.
32. Комплект нСРАР аксессуаров, неонатальный - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
32.1. Трубка назальная, универсальная (70 мм) - 5 шт.
32.2. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 2,0 мм - 3 шт.
32.3. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм - 4 шт.
32.4. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм - 3 шт.
32.5. Маска назальная, размер S - 2 шт.
32.6. Маска назальная, размер M - 6 шт.
32.7. Маска назальная, размер L - 2 шт.
32.8. Шапочка (22 - 25 см) - 3 шт.
32.9. Шапочки (25 - 29 см) - 1 шт.
32.10. Шапочка (29 - 36 см) - 1 шт.
33. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
33.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для взрослых - 1 шт.
33.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
34. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
34.1. Датчик SpO₂ напалечный, многоразовый, для детей - 1 шт.
34.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 38

35. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO₂, многоразовый, неонатальный - 1 шт.
 - 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO₂, многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - 1 шт.
 - 36.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
37. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 5,0 мм и расстоянием между зубцами 5,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 3,5 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,0 мм и расстоянием между зубцами 3,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Канюля назальная, с внешним диаметром носового зубца 4,5 мм и расстоянием между зубцами 4,0 мм, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Канюли носовые для младенцев: BC2745-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Канюли носовые для крупных младенцев BC2755-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
46. Канюли носовые для детей: BC3780-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0159338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 39

47. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 штук., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 уп. (при необходимости).
48. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера - не более 30 шт. (при необходимости).
50. Мaska для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера - не более 30 шт. (при необходимости).
51. Мaska для кислородотерапии, для взрослых - не более 190 шт. (при необходимости).
52. Мaska для кислородотерапии, для детей - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Мaska назальная, неонатальная, размер S, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
54. Мaska назальная, неонатальная, размер M, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
55. Мaska назальная, неонатальная, размер L, в упаковке из 10 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
56. Шапочка неонатальная (22 - 25 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
57. Шапочка неонатальная (25 - 29 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
58. Шапочка неонатальная (29 - 36 см), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
59. Трубка назальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр тепловлагообменный, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
61. Фильтр бактериальный - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Фильтр HEPA - не более 2 шт. (при необходимости).
63. Небулайзер пневматический - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Небулайзер электрический Aerogen - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 64.1 USB-контроллер - 1 шт.
- 64.2 Небулайзер - 1 шт.
- 64.3. Адаптер для небулайзера - 1 шт.
- 64.4. Держатель проводов - 8 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159339

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 40

- 64.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
65. Коннектор РОМ 3/16" - не более 10 шт. (при необходимости).
66. Редуктор газовый - не более 5 шт. (при необходимости).
67. Камера увлажнителя, многоразовая, для взрослых - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:
67.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
67.2. Заглушка - 2 шт.
68. Камера увлажнителя, одноразовая, для взрослых - не более 30 шт.
(при необходимости).
69. Камера увлажнителя, многоразовая, для грудных детей - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:
69.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
69.2. Заглушка - 2 шт.
70. Камера увлажнителя MR370, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.»,
Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Камера увлажнителя MR340, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.»,
Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксатор кабеля питания - 1 шт.
2. Болт M4x8 - 2 шт.
3. Кронштейн опорный - не более 2 шт.
4. Кронштейн для монтажа увлажнителя на консоль - не более 5 шт.
5. Шланг кислородный для баллонов - не более 5 шт.
6. Модель легкого взрослого человека (тестовое легкое) - не более 10 шт.
7. Модель легкого грудного ребенка (тестовое легкое) - не более 10 шт.
8. Кабель гибкого нагревателя, 900MR806, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
9. Термопарный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (CO₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, одноразовый, 10 шт. в упаковке - не более 10 шт.
13. Клапан вдоха - не более 3 шт.
14. Клапан выдоха - не более 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159340

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 41

15. Датчик потока проксимальный, одноразовый, неонатальный - не более 30 шт.
16. Датчик потока проксимальный, многоразовый, неонатальный - не более 30 шт.
17. Кабель проксимального датчика потока - не более 30 шт.

Х

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0159341