



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 11 марта 2025 года № 1405
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084249

**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 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 капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).

9. Модуль капнометрии (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 влагоборниками - 1 шт.

11.2. Коннектор прямой, 22М/22М - 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 влагоборниками - 1 шт.

12.2. Коннектор прямой, 22М/22М - 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. Павлюков

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

0159302

**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



Л.Ю. Павлюков

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 влагосорбником, 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 одноканальный, 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 влагосорбником, 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 одноканальный, 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 влагосорбником, 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



А.Ю. Павлюков

0159304

**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: R1225 - 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: R1205 - 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 (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 капнометрии (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 капнометрии (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 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

0159305

**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 влагосорбником, 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 грудных 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. Павлюков

0159306

**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 влагосорбником, 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 пCPAP-ассесуаров, 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. 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 SpO_2 - 1 шт.
35. Датчик SpO_2 , многоразовый, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO_2 , многоразовый, неонатальный - 1 шт.
- 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO_2 - 1 шт.
36. Датчик SpO_2 , многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO_2 , многоразовый, для новорожденных/детей/взрослых - 1 шт.
- 36.2. Кабель удлинительный для датчика SpO_2 - 1 шт.
37. Канюля назальная взрослая OptiflowTM+ 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 OptiflowTM+ 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 OptiflowTM+ 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

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 Хелскэр 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 назальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр теплообменный, 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 Astropen - 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

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 М4х8 - 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. Температурный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд
Пейкел Хелскэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоразовый,
неонатальный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (СО₂) 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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 11

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.
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 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 капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии (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

0159311

**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 влагоборником, 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 однократный, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагоборниками - 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 Пейкер Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкер Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многократный, 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. Влагоборник - 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 многократный, 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



ДЮ. Павлюков

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 однократный, 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 однократный, 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 влагосорбником, 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 влагосорбником, 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 влагосорбником, 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 капнометрии (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. Влагоборник - 2 шт.
- 26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнометрии (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. Влагоборник - 2 шт.
- 27.4. Линия забора пробы газа с быстротъемным коннектором - 1 шт. (при необходимости).
- 27.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
28. Комплект для капнометрии (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 JIKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя JIKE SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной JIKE 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

**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, портами и влагосорбником, 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

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 влагосорбником, 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 nCPAP 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. 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, многоцветный, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO₂, многоцветный, неонатальный - 1 шт.
- 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоцветный, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO₂, многоцветный, 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: BC2435-20, 20 шт./уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскер 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 назальная, универсальная, неонатальная (70 мм), в упаковке из 5 штук - не более 10 уп. (при необходимости).
60. Фильтр теплообменник, 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 Astropen - 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

0159319

**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, однократовая, 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 М4х8 - 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, 900MR896, 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 капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный -
не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоразовый, для
взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, однократовый, 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.Ю. Павлюков

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 капнометрии (CO_2) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии (CO_2) в боковом потоке - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль SpO_2 - 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 влагоборниками - 1 шт.
11.2. Коннектор прямой, 22М/22М - 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 влагоборниками - 1 шт.
12.2. Коннектор прямой, 22М/22М - 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. 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 влагосорбником, 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 одноканальный, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосорбниками - 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 Хелскер Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур для новорожденных 900MR782, производства «Фишер энд Пейкел Хелскер Лтд.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Контур дыхательный многоканальный, 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. Влагосорбник - 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 многоканальный, 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. 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, 15М/22М - 1 шт.
18.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
18.6. Коннектор прямой, 22М/22М - 1 шт.
18.7. Коннектор прямой, 22М/15М - 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, 22М - 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/22М - 1 шт.
19.5.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
19.5.6. Коннектор прямой, 22М/22М - 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, 22М/22М - 1 шт.
20.3.3. Коннектор угловой, 22F/22М - 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

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 влагосорбником, 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 влагосорбником, 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 влагосорбником, 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



ДЮ. 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 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 (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 капнометрии (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 капнометрии (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 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

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 JIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
30.1. Блок основной увлажнителя JIKE SH530 - 1 шт., в составе:
30.1.1. Блок основной JIKE 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 влагосорбником, 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 JIKE SH530, с одноразовым контуром с обогревом, для грудных детей - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
31.1. Блок основной увлажнителя JIKE SH530 - 1 шт., в составе:
31.1.1. Блок основной JIKE 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 влагоотделителем, 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. 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. 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

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, многоцветный, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO₂, многоцветный, неонатальный - 1 шт.
- 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоцветный, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO₂, многоцветный, 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

0159328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 29

47. Канюли носовые для новорожденных детей: BC2435-20, 20 шт. уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр 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 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, однократовая, 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 М4х8 - 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. Температурный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоразовый, неонатальный - не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоразовый, для взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, однократовый, 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

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, 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 капнометрии (CO₂) в основном потоке - 1 шт. (при необходимости).
9. Модуль капнометрии (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 влагоборниками - 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 влагоборниками - 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 влагоборником.

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 одnorазовый, 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.

18.3. Влагосборник - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

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 одnorазовый, 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 одnorазовый, с обогревом и температурным датчиком ЛКЕ, для грудных 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. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
- 21.3.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосорбитком, 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 влагосорбитком, 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 влагосорбитком, 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 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 (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. Влагосорбник - 2 шт.
- 26.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
27. Комплект для капнометрии (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. Влагосорбник - 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 (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 влагосорбником, 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 многообразный прямой, 15F/22F - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

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. Контур дыхательный - 1 шт., в составе:
31.8.1. Контур с Y-образным переходником, портами и влагосорбитом, 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 nCPAP 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. 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.
34.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2025 года № РЗН 2019/8072

Лист 38

35. Датчик SpO₂, многоцветный, неонатальный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Датчик SpO₂, многоцветный, неонатальный - 1 шт.
- 35.2. Кабель удлинительный для датчика SpO₂ - 1 шт.
36. Датчик SpO₂, многоцветный, для новорожденных/детей/взрослых - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- 36.1. Датчик SpO₂, многоцветный, 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

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 шт. уп., производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр 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 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 Асгопен - 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, многоходовая, для взрослых - не более 30 шт.
(при необходимости), в составе:
67.1. Камера увлажнителя - 1 шт.
67.2. Заглушка - 2 шт.
68. Камера увлажнителя, однокходовая, для взрослых - не более 30 шт.
(при необходимости).
69. Камера увлажнителя, многоходовая, 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 М4х8 - 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. Температурный датчик для увлажнителя, 900MR869, производства «Фишер энд
Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт.
10. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоходовый, неонатальный -
не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоходовый, для
взрослых/детей - не более 100 шт.
12. Клапан выдоха, однокходовый, 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.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.

X

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159341