



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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 41 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 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. 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, 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

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 влагосорбитом, 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 влагосорбитом, 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 влагосорбитом, 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

**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 (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 JKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя JKE SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной JKE 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 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 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

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, 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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: ВС2435-20, 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 НЕРА - не более 2 шт. (при необходимости).
63. Небулайзер пневматический - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Небулайзер электрический Aetogen - 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, 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 влагосборниками - 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

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 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



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, 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

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. 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 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 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

**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 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

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 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

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 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 НЕРА - 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

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, многоцветная, 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, многоцветная, 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, многоцветный, неонатальный -
не более 100 шт.
11. Адаптер для капнометрии (СО₂) в основном потоке, многоцветный, 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.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 (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, 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 влагосборниками - 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 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 - 1 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



Д.Ю. 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 JKE SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Блок основной увлажнителя JKE SH330 - 1 шт., в составе:

29.1.1. Блок основной JKE 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 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 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

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 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 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

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: ВС2435-20, 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 НЕРА - 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 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 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

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 влагосборниками - 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 влагосборниками - 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:
 - 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, 10М, 7,6F - 1 шт.
- 13.6. Коннектор прямой, 10М/7,6F, 10F - 1 шт.
- 13.7. Коннектор прямой, 22М, 15F/22М - 1 шт.
- 13.8. Коннектор прямой, 15F, 22F/9,5F - 1 шт.
- 13.9. Коннектор прямой, 10М, 7,6М - 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/10М - 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, 22М - 1 шт.
- 17.2. Трубка дыхательная, силиконовая, длина 0,6 м - 4 шт.
- 17.3. Влагосборник - 2 шт.
- 17.4. Коннектор угловой, 22F, 15F/22М - 1 шт.
- 17.5. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 17.6. Коннектор прямой, 22М/22М - 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, 15М - 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, 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.
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 влагоборником, 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 влагоборником, 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 влагоборником, 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. 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 ЛКЕ SH330 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок основной увлажнителя ЛКЕ SH330 - 1 шт., в составе:
- 29.1.1. Блок основной ЛКЕ 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 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.
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 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 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

0159337

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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 Хелскэр 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 НЕРА - 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 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

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