ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 по ТУ 32.50.21-020-32119398-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС" (ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия, 620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС" (ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия, 620027, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещ. 217

Место производства медицинского изделия
ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620133, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 33

Номер регистрационного досье **№ РД-55585/26167 от 12.04.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2585
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071745

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300, MV350 по ТУ 32.50.21-020-32119398-2020, в составе:
1. Электронный блок, исполнение MV200, ТЭСМ.230001, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или электронный блок, исполнение MV300, ТЭСМ.230002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или электронный блок, исполнение MV350, ТЭСМ.230003, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
2. Фильтр-регулятор, ТЭСМ.186143, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
3. Тележка транспортная, ТЭСМ.186307, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или тележка транспортная, ТЭСМ.186307-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
4. Шланг кислородный, ТЭСМ.0460002-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или шланг кислородный, ТЭСМ.046002-02, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.;
или шланг кислородный, 34I-OXY-GS/NS-5, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.;
или шланг кислородный, 34U-OXY-DS/NS-5, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.
5. Штанга, WYAM030, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.;
или штанга, RSA010, Taizhou Weiye Machinery Manufacturing Co., Ltd, Китай, 1 шт.
6. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя MR370 - 1 шт.; дыхательный контур взрослый 900MR784 - не более 10 шт.; кислородная маска HC431NIV - не более 50 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия, 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями (при необходимости): камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002 - 1 шт.; контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполне-ния: G-330000 - не более 10 шт.; коннектор (угольник), вариант исполнения G-311025 - не более 50 шт.; трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения G-322011- не более 50 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Тайвань (VADI Medical Technology Co., Ltd.), 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (при

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118396

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

необходимости): температурный датчик для увлажнителя, вариант исполнения 900MR869 - 1 шт.; кабель гибкого нагревателя, вариант исполнения 900MR805 - 1 шт.; камера увлажнителя, вариант исполнения MR370 - 1 шт., рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018): вариант исполнения 3703.00000000 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.;
или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018): вариант исполнения 3703.00000000-01 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 АО «ПО «УОМЗ», Россия, 1 шт.
7. RT105 - взрослый дыхательный контур с обогревом линии вдоха (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111 "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия (Fisher & Paykel Healthcare Ltd.), не более 50 шт.;
или дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.
8. Дыхательные контуры реанимационные для взрослых, для детей, для новорожденных с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборники (до 2 шт.), держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.
9. Дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.
10. Контур дыхательный детский многоразовый (при необходимости), 662-202-CHE, «Gentec (Shanghai) Corporation», КНР, не более 10 шт.
11. Контур дыхательный взрослый многоразовый (при необходимости), 663-202-ABE, «Gentec (Shanghai) Corporation», КНР, не более 10 шт.
12. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2008/03244 ООО "РТИ Силиконы", Россия, не более 10 шт.
13. Контур дыхательный с принадлежностями (при необходимости), мешок - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118397

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

шланг - до 5 шт.; влагосборник - до 2 шт.; фиксатор - 1 шт.; держатель - 1 шт.; переходник - до 3 шт.; фильтр - 1 шт.; трубка - 1 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09985 "ВБМ Медицинтехник ГмбХ", Германия (VBM Medizintechnik GmbH), не более 10 шт.

14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 ООО «Медсиликон», Россия, не более 10 шт.

15. Контур дыхательный взрослый одноразовый (при необходимости), 038-01-155B, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 100 шт.

16. Контур дыхательный неонатальный одноразовый (при необходимости), 038-03-315, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 50 шт.

17. Контур дыхательный детский одноразовый (при необходимости), 038-02-155B, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 50 шт.

18. Контуры дыхательные полимерные и переходники (коннекторы) для дыхательных контуров одноразового использования, нестерильные по ТУ 32.50.21-154-17121966-2019 (при необходимости), рег. удостоверение № РЗН 2019/9263 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, не более 50 шт.

19. Дыхательные вирусо-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 500 шт.;
или фильтры воздушные (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 "Ковиден Ллс", США (Covidien Llc.), не более 500 шт.;
или фильтр дыхательный для аппаратов ИВЛ по ТУ 9398-136-17121966-2011 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11397 ЗАО "НПП "ИНТЕРОКО", Россия, не более 500 шт.

20. Дыхательные вирусо-бактериальные фильтры - тепловлагообменники в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 500 шт.;
или тепловлагообменники (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 "Ковиден Ллс", США (Covidien Llc.), не более 500 шт.;

21. Фильтры механические (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 "Ковиден Ллс", США (Covidien Llc.), не более 500 шт.

22. Фильтр дисковый (при необходимости), 010-740, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 500 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118398

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

23. Дыхательные мешки объёмом: 0,5л, 1.0л, 3.0л: для реанимационных дыхательных контуров (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 5 шт.;
или мешки (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 "Уномедикал Инк.", США (Unomedical Inc.), не более 5 шт.
24. Мешок резервный 0,5л (при необходимости), 038-83-805NL, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.
25. Мешок резервный 3л (при необходимости), 038-81-830NL, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 5 шт.
26. Соединители с портами или без, в комплекте с линиями мониторинга или без: жесткие; эластомерные; гибкие; шарнирные; прямые; угловые; Т-образные; Y-образные; адаптеры (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.
27. Линии мониторинга в комплекте с соединителями, фильтром или без: линии мониторинга содержания углекислого газа; линии мониторинга давления (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;
или линия мониторинга с соединителями (при необходимости), 2 м, 010-700, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 50 шт.
28. Влагоотделитель (при необходимости), DRYLINE™ Water Trap, Adult 60-13100-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, не более 50 шт.
29. Влагоотделитель (при необходимости), DRYLINE™ II Water Trap, Adult 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР, не более 50 шт.
30. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) (при необходимости) в составе, ТЭСМ.506001: датчик CO2 в прямом потоке, ТЭСМ.506138 - 1 шт.; вентиляционный адаптер взрослый/детский (при необходимости), ТЭСМ.706020 - 1 шт.; вентиляционный адаптер детский/ неонатальный (при необходимости), ТЭСМ.706021 - 1 шт., ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
31. Вентиляционный адаптер взрослый/ детский (при необходимости), ТЭСМ.706020, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
32. Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный (при необходимости), ТЭСМ.706021, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
33. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОП-тип «Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 30 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118399

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

34. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон» по ТУ 9441-009-32119398-2001 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 30 шт.
35. Датчик пульсоксиметрический неонатальный одноразовый (при необходимости), DN-2211-6, «Envitec-Wismar GmbH», Германия, не более 30 шт.
36. Датчик пульсоксиметрический неонатальный одноразовый (при необходимости), DW-2211-6, («Envitec-Wismar GmbH», Германия, не более 30 шт.
37. Переходник датчика пульсоксиметрического (при необходимости), ТЭСМ.534014-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 30 шт.
38. Распылители в комплекте с коннектором и трубкой (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;
или распылитель (при необходимости), 032-10-005, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 50 шт.
39. Небулайзер микропомповый (при необходимости), Aerogen PRO, "Aerogen Ltd.", Ирландия, 1 шт.;
или небулайзер микропомповый (при необходимости), GUN-300vt, Gentec (Shanghai) Corporation, КНР, 1 шт.
40. Маски для вентиляции лёгких для взрослых, для детей размерами XS (экстрамалый), S (малый), M (средний), M/L (средний/большой), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для неинвазивной вентиляции (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.
41. Маска Full Face iVolve (размеры S, M, L) (при необходимости), BMC-FM, «BMC Medical Co.,Ltd», КНР, не более 50 шт.
42. Катетер (при необходимости), ТЭСМ.046502, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 15 шт.
43. Катетер баллонный эзофагеальный взрослый (при необходимости), REF 47-9005, CooperSurgical, Inc., США, не более 15 шт.
44. Катетер назогастральный многофункциональный (пищеводный двухбаллонный взрослый) (при необходимости), NutriVent™ REF09031015, SIDAM s.r.l., Италия, не более 15 шт.
45. Канюля высокопоточная назальная для взрослых (размеры S, M, L), Veoflo®, Flexicare Medical Limited, Великобритания, не более 50 шт.
46. Кабель питания (сетевой), ПВС-ВП 3х1,0 (3 м, разъем питания С13), Производственная компания «Электрическая мануфактура», Россия, 1 шт.;
или кабель питания, NEMA 5-15 IEC320C13 3м, 125В, 10А, 18AWG, 3 черный. Stay

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0118400

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

Online, США, 1 шт.;
или кабель питания, India IS 1293 16A3 IEC 60320 C13 3м, 250В, 10А, H05VV-F3x1.0 черный. Stay Online, США, 1 шт.
47. Датчик пульсоксиметрический многоразовый, устанавливаемый на палец, для взрослых (при необходимости), LNCS DCI (1863), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
48. Датчик пульсоксиметрический многоразовый многоконтактный (при необходимости), LNCS Y (2258), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
49. Датчик пульсоксиметрический самоклеящийся для новорожденных (при необходимости), LNCS Inf (2328), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
50. Датчик пульсоксиметрический самоклеящийся неонатальный/взрослый (при необходимости), LNCS Neo (2329), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
51. Датчик пульсоксиметрический самоклеящийся неонатальный (при необходимости), LNCS NeoPt (2330), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
52. Кабель для датчика пульсоксиметрии (при необходимости), LNC-10 (1814), "Masimo Corporation", США, не более 10 шт.
53. Трубка соединительная для сочетанной ИВЛ (при необходимости), ТЭСМ.236002, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 15 шт.
54. Переходник для сочетанной ИВЛ взрослый (при необходимости), ТЭСМ.236145, в составе: соединители: Т-образные - не более 5 шт., рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd) или соединитель, ТЭСМ.239637, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.; адаптер, ТЭСМ.239631, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.; адаптер, ТЭСМ.239631-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт. (при необходимости); ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 15 шт.
55. Переходник для сочетанной ИВЛ неонатальный (при необходимости), ТЭСМ.236146, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 15 шт.
56. Модуль потока внешний (при необходимости), ТЭСМ.236001, в составе: кабель датчика потока, ТЭСМ.236116, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.; датчик потока многоразовый, SFM3400 - AW, Sensirion, США - не более 10 шт.; датчик потока одноразовый, SFM3400 - D, Sensirion, США - не более 50 шт.;
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, не более 10 шт.
57. Генератор CPAP Medijet® одноразовый, REF1000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 50 шт.
58. RT224 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока с камерой MR290 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., не более 50 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122192

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

или RT124 - неонатальный дыхательный контур постоянного потока (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., не более 50 шт.
59. Дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 3 шт.), соединители (до 7 шт.), генератор потока, камера увлажнителя, линия мониторинга, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, "Интерседжикал Лтд.", Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;
или дыхательный контур пациента с генератором дыхания (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), не более 50 шт.
60. Контур дыхательный AMCP1409/052 (при необходимости) в составе: линия вдоха обогреваемая (длина 1,2 м, диаметр 10 мм) с портом датчика температуры и коннекторами (внутренний диаметр 22 мм и внутренний диаметр 10 мм); трубка (длина 0,6 м, диаметр 10 мм) с коннекторами (внутренний диаметр 22 мм и внутренний диаметр 22 мм); трубка-удлинитель (длина 0,3 м, диаметр 10 мм) с коннекторами (внутренний диаметр 10 мм и наружный диаметр 10 мм); камера увлажнителя быстрого заполнения; линия контроля давления (длина 1,8 м, диаметр 3 мм) с коннектором «луер»; генератор nCPAP Medijet (10 штук в упаковке) с канюлями назальными (размеры Micro 1шт., Small 2шт., Medium 2шт., Large 2шт., XLarge 1шт., Medium-Wide 1шт., Large-Wide 1шт.), масками назальными (размеры Small 1шт., Medium 1шт., Large 1шт., X-Large 1шт.), шапочками-фиксаторами (размеры XX-Small 1шт., X-Small 1шт., Small 1шт., Medium 2шт., Large 2шт., X-Large 1шт., XX-Large 1шт., XXX-Large 1шт.), линейкой-указателем размеров; инструкция-вкладыш, рег. удостоверение № РЗН 2019/8024, "Армстронг Медикал Лимитед", Соединенное Королевство (Armstrong Medical Limited), не более 5 шт.
61. Канюли назальные (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), не более 30 шт.;
или канюля назальная высокопоточная для новорожденных (размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) (при необходимости). High flow nasal cannula. Create Biotech Co., Ltd, Тайвань, не более 30 шт.
62. Дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями (при необходимости): шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители (до 7 шт.), влагосборник, камера увлажнителя, линия мониторинга, держатели-фиксаторы (до 3 шт.), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122193

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

или RT225 - неонатальный дыхательный контур опорного потока с камерой MR290 (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111 "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., не более 50 шт.;
или RT125 - неонатальный дыхательный контур опорного потока (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09111, "Фишер & Пэйкер Хелткер Лтд", Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., не более 50 шт.
63. Генератор CPAP Miniflow® одноразовый (при необходимости), REF4000, medin Medical Innovations GmbH, Германия, не более 50 шт.
64. Назальные канюли для новорожденных с прямыми зубцами для назального CPAP размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой) (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;
или канюли назальные (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), не более 50 шт.
65. Маски для вентиляции лёгких для новорожденных, размерами S (малый), M (средний), L (большой), XL (экстрабольшой): маски для CPAP (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd), не более 50 шт.;
или маски лицевые дыхательные (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, «Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), не более 50 шт.
66. Держатели-фиксаторы: для шлангов и трубок - шапочки (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551, «Интерседжикал Лтд.», Великобритания (Intersurgical Ltd.), не более 50 шт.;
или шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости), рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10229, Инспирэйшн Хэлскеа Лимитед», Великобритания (Inspiration Healthcare Limited), не более 50 шт.
67. Комплект внешнего аккумулятора (при необходимости), ТЭСМ.183003, в составе: аккумулятор, DT12-18 12V, 18Ah, Delta, КНР - 1 шт. или аккумулятор, CSB GP 12170 12V, 17ah, CSB Battery, Тайвань - 1 шт.; устройство зарядное АКБ 12В, 2А, SP-2N, Smart Power, КНР - 1 шт.; рюкзак, CU-94610 VIGO Backpack 200 черный 30x12,5x22см, Cullmann, Германия - 1 шт.; кабель питания от внешнего источника постоянного тока, ТЭСМ. 184022, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.; кабель питания от внешнего источника постоянного тока, ТЭСМ. 184022-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт. (при необходимости), ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122194

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2015/2814

68. Комплект дополнительного оборудования, ТЭСМ.233006, в составе:
предохранитель ВПТ6-10-2А, АГО 0481.304 ТУ, ОАО «Радиодеталь», Россия - 2 шт.;
фильтрующий элемент, C104-F21/1-OX1, Camozzi Group S.p.A., Италия - 1шт.;
мембрана, ТЭСМ 236501, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.; фильтр пылевой, ТЭСМ.009926, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 2 шт.; кольцо, ТЭСМ.049124, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 2 шт.;
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия, 1 шт.
69. Руководство по эксплуатации, ТЭСМ.941144.001 РЭ,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.
70. Паспорт, ТЭСМ.941144.001 ПС, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия - 1 шт.
71. Тара транспортная, ТЭСМ.233003, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия - 1 шт.;
или тара транспортная, ТЭСМ.233003-01, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»,
Россия - 1 шт.
72. Тара транспортная (при необходимости), ТЭСМ.233007,
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Л.Ю. Павлюков**

0122195