ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1694

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33Б

Производитель
Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33Б

Место производства медицинского изделия
АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33Б

Номер регистрационного досье **№ РД-67037/105883 от 07.02.2025**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2025 года № 3399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0084794

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

На медицинское изделие
Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по АМНК.941621.001ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018):

I. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01
1. Корпус 3701.12200000. 1 шт.
2. Тумба 3701.11200000 1 шт.
3. Блок ИВЛ 3701.26000000 1 шт.
4. Дисплей монитора пациента 3701.14700000 1 шт.
5. Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м:
– для кислорода 3701.00015000 1 шт.
– для воздуха 3701.00016000 1 шт.
– для закиси азота 3701.00017000 1 шт.
6. Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов):
– длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 1 шт.
– длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 1 шт.
– длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 1 шт.
– длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 1 шт. (при необходимости)
– длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 1 шт. (при необходимости)
7. Переходники для шлангов:
– кислорода 3701.00012000 1 шт.
– закиси азота 3701.00012000-01 1 шт.
– воздуха 3701.00012000-02 1 шт.
– ксенона 3701.00012000-03 1 шт. (при необходимости).
8. Трубка для сброса газа 3701.86100000 1 шт.
9. Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ 1 шт.
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743
или
Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ 1 шт.
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
10. Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
11. Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
12 Адаптер для севофлюрана 3701.86200000 1 шт.

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

0161195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1694

13. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см 2 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 2 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см 2 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м 2 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.
14. Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см 2 шт. (при необходимости).
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м 2 шт. (при необходимости)
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.
15. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см 3 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 3 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см 3 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м 3 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244
16. Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см 3 шт. (при необходимости)
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м 3 шт. (при необходимости)
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244
17. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 1 шт. (при

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

0161196

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

необходимости)
ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116
18. Влагосборник многоразовый 66-40-500
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 1 шт.
или
Влагосборник многоразовый G-313003
«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 1 шт.
19. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель Y-образный без портов 22M/15F-22M многоразовый 9117000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
20. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 60-65-004 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 9114000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
21. Адаптер прямой многоразовый 22M/22M REF 60-12-110 2 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Адаптер прямой 22M-22M многоразовый 9110000 2 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907 1 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Мешок дыхательный многократного применения, объём 3000 мл 1шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/6917
23. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985

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

0161197

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

или
Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904 1 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Мешок дыхательный многократного применения, объём 500 мл 1 шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/6917
24. Тестовое лёгкое 800-21001 1 шт. (при необходимости).
«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292
25. Трубка для отбора пробы газа 73318 10 шт.
GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504
или
Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 10 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Трубка для отбора пробы газа 2732000 10 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
26. Фильтр механический 351/5979 4 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Фильтр дыхательный вирусо-бактериальный 4 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
или
Фильтр дыхательного контура вирусо-бактериальный 3 шт.
Plasti-med, РУ № ФСЗ 2012/12924
или
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный без тепловлагообмена 3 шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282
27. Фильтр-тепловлагообменник дыхательный вирусо-бактериальный 1шт.
«Intersurgical Ltd.», РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменом 1шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282
28. Клапан предохранительный 1972000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
29. Соединитель 22М-30М 1970000 1 шт.

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

0161198

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
30. Шланг Flextube 22 мм 1573000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
31. Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
32. Патрубок 3701.25080501 1 шт.
33. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями не более 10 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
34. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе:
У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6 не более 10 шт. (при необходимости).
ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637
35. Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
36. Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
37. Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем 1 шт. (при необходимости).
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
38. Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
39. Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
40. Влагоотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL 4 шт.
«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956
41. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103 1 шт.
Solaris Medical Technology, Inc.», КНР

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

0161199

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1694

42. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103 1 шт. (при необходимости).
Solaris Medical Technology, Inc.», КНР
43. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями 1 шт.
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
44. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями 1 шт.
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 1 упаковка.
АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666
46. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
47. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
48. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
49. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S 1 шт. (при необходимости).
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
50. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
51. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь 1 шт. (при необходимости).
«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553
52. Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
53. Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину 2 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
54. Светильник с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
55. Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК» 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
56. Соединитель 1983000 (для датчика ксенона) 10 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

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

0161200

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

57. Кабель сетевой 3701.11240000 1 шт.
58. Комплект кронштейна монитора 3701.83000000 1шт.
59. Комплект кронштейна дыхательных шлангов 3701.90000000 1шт.
60. Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, вариант исполнения КМ-8.OLD10HK 1шт. (при необходимости).
ЗАО «Ремеза»
61. Компрессор медицинский DK50, вариант исполнения DK50 DE 1шт. (при необходимости).
«ECOM», РУ № ФСЗ 2011/10543
62. Шланг газоподводящий для медицинского компрессора 3701.00019000 1шт. (при необходимости).
63. Паспорт 3701.00000000-01 ПС 1 шт.
64. Руководство по эксплуатации 3701.00000000-01 РЭ 1 шт.
65. Упаковка 3701.88000000 1 шт.
Принадлежности
1. Пневмокабель с разъемами HS-17-21 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
2. Штуцер для манжеты BP18 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
3. Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ 1 шт. (при необходимости).
ЗАО «Инсовт», Россия
4. Комплект инструментов 3701.84000000-01 1 шт.
Запасные части
1. Адсорбер 3701.25090000 1 шт.
2. Диск 3701.25200403 2 шт.
3. Мембрана 3701.20100509 2 шт.
4. Клапан грибковый 3702.01130501 2 шт.
5. Кольцо 3701.23200501 3 шт.
6. Комплект предохранителей 3701.87100000 1шт.

II. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-02
1. Корпус 3701.12200000-02 1 шт.
2. Тумба 3701.11200000-02 1 шт.
3. Блок ИВЛ 3701.26000000-02 1 шт.
4. Дисплей монитора пациента 3701.14720000 1 шт.
5. Шланги газоподводящие низкого давления (для консолей), длина 5 м:
– для кислорода 3701.00015000 1 шт.

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

0163701

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

– для воздуха 3701.00016000 1 шт.
– для закиси азота 3701.00017000 1 шт.
6. Шланги газоподводящие низкого давления (для баллонов):
– длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 1 шт.
– длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 1 шт.
– длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 1 шт.
– длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 1 шт. (при необходимости).
– длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 1 шт. (при необходимости).
7. Переходники для шлангов:
– кислорода 3701.00012000 1 шт.
– закиси азота 3701.00012000-01 1 шт.
– воздуха 3701.00012000-02 1 шт.
– ксенона 3701.00012000-03 1 шт. (при необходимости).
8. Трубка для сброса газа 3701.86100000 1 шт.
9. Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8PD ENEZ 1 шт.
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743
или
Испаритель анестетиков Sigma Delta для севофлюрана VS8QD ENEQ 1 шт.
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
10. Испаритель анестетиков Sigma Delta для изофлюрана VI5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
11. Испаритель анестетиков Sigma Delta для галотана VH5PD ENEZ 1 шт. (при необходимости).
«Penlon Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2011/10743.
12 Адаптер для севофлюрана 3701.86200000 1 шт.
13. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-060, длина 60 см 2 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006 2 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Трубка дыхательная для взрослых 280/7971, длина 60 см 2 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 0,6 м 2 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.

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

0163702

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

14. Шланг дыхательный для детей 66-12-060, длина 60 см 2 шт. (при необходимости).
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 0,6 м 2 шт. (при необходимости).
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244.
15. Шланг дыхательный для взрослых 66-22-110, длина 110 см 3 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001 3 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Трубка дыхательная для взрослых 280/7973, длина 100 см 3 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 22, длина 1,1 м 3 шт.
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244
16. Шланг дыхательный для детей 66-12-110, длина 110 см 3 шт. (при необходимости).
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ТГДС 15, длина 1,1 м 3 шт. (при необходимости).
ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244
17. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и
искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 1 шт. (при
необходимости).
ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116
18. Влагосборник многоразовый 66-40-500
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 1 шт.
или
Влагосборник многоразовый G-313003
«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 1 шт.
19. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель Y-образный без портов 22M/15F-22M многоразовый 9117000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

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

0163703

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

20. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 60-65-004 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Соединитель угловой с портом luer 15M-22M/15F многоразовый 9114000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
21. Адаптер прямой многоразовый 22M/22M REF 60-12-110 3 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Адаптер прямой 22M-22M многоразовый 9110000 3 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907 1 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Мешок дыхательный многократного применения, объём 3000 мл 1шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/6917
23. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011 1 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985
или
Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904 1 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Мешок дыхательный многократного применения, объём 500 мл 1 шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/6917
24. Тестовое лёгкое 800-21001 1 шт. (при необходимости).
«VADI Medical Technology», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292
25. Трубка для отбора пробы газа 73318 10 шт.

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

0163704

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года № РЗН 2014/1694

GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504
или
Трубка для отбора пробы газа 61-99-200 10 шт.
«VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985.
или
Трубка для отбора пробы газа 2732000 10 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
26. Фильтр механический 351/5979 4 шт.
«Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170
или
Фильтр дыхательный вирусо-бактериальный 4 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
или
Фильтр дыхательного контура вирусо-бактериальный 3 шт.
Plasti-med, РУ № ФСЗ 2012/12924
или
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный без тепловлагообмена 3 шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282
27. Фильтр-тепловлагообменник дыхательный вирусо-бактериальный 1шт.
«Intersurgical Ltd.», РУ № ФСЗ 2009/03551
или
Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменом 1шт.
ООО «Ассомедика», РУ № РЗН 2018/7282
28. Клапан предохранительный 1972000 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
29. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями не более 10 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
30. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе:
У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6 не более 10 шт. (при необходимости).
ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637
31. Маска дыхательная многократного применения размер 4 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 4 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.

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

0163705

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

32. Маска дыхательная многократного применения размер 5 с маскодержателем 1 шт.
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 5 1 шт.
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
33. Маска дыхательная многократного применения размер 2 с маскодержателем 1 шт. (при необходимости).
ООО «Ассомедика»
или
Маска анестезиологическая многоразовая, размер 2 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
34. Фиксатор для масок силиконовый для взрослых 8740007 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
35. Фиксатор для масок силиконовый для детей 8740008 1 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
36. Влагоотделитель D-fend для анестезии многоразовый 876446-HEL 4 шт.
«GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956
37. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103 1 шт.
Solaris Medical Technology, Inc.», КНР
38. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103 1 шт. (при необходимости).
Solaris Medical Technology, Inc.», КНР
39. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями 1 шт.
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
40. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями 1 шт.
«China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586
41. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 1 упаковка.
АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666
42. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента Т2252-AS (накожный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
43. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента Т2252-AG (ректальный) 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065
44. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая взрослая U1880S 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
45. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая педиатрическая U1881S 1 шт. (при необходимости).

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

0163706

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
46. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая большая взрослая U1869S 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058
47. Набор медицинский для мониторинга давления PX260 2 шт. (при необходимости)
«Edwards Lifesciences AG», США, РУ № ФСЗ 2011/11144
48. Кабель для датчика инвазивного измерения давления (синий) CIBP-M05B-E-2.5 1 шт. (при необходимости).
ООО «БИОСОФТ-М», Россия
49. Кабель для датчика инвазивного измерения давления (красный) CIBP-M05R-E-2.5 1 шт. (при необходимости).
ООО «БИОСОФТ-М», Россия
50. Модуль оценки глубины анестезии МГА-06 (с электродами) 1 шт. (при необходимости).
ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595
51. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь 1 шт. (при необходимости).
«Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553
52. Регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
53. Банка аспирационная Элема-Н БП1000 с кронштейном на шину 2 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
54. Светильник с кронштейном на шину 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
55. Увлажнитель кислорода «Элема-Н УК» 1 шт. (при необходимости).
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789
56. Соединитель 1983000 (для датчика ксенона) 10 шт. (при необходимости).
«Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551.
57. Кабель сетевой 3701.11240000 1 шт.
58. Комплект кронштейна монитора 3701.83000000 1шт.
59. Комплект кронштейна дыхательных шлангов 3701.90000000 1шт.
60. Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, вариант исполнения КМ-8.OLD10HK 1шт. (при необходимости).
ЗАО «Ремеза»
61. Компрессор медицинский DK50, вариант исполнения DK50 DE 1шт. (при необходимости).

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

0163707

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2025 года **№ РЗН 2014/1694**

«ECOM», РУ № ФСЗ 2011/10543
62. Шланг газоподводящий для медицинского компрессора 3701.00019000 1шт. (при необходимости).
63. Паспорт 3701.00000000-02 ПС 1 шт.
64. Руководство по эксплуатации 3701.00000000-02 РЭ 1 шт.
65. Упаковка 3701.88000000 1 шт.
Принадлежности
1. Пневмокабель с разъемами HS-17-21 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
2. Штуцер для манжеты BP18 1 шт.
«Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР
3. Датчик ксенона CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940, АРГБ.407172.011ТУ 1 шт. (при необходимости).
ЗАО «Инсовт», Россия
4. Комплект инструментов 3701.84000000-01 1 шт.
Запасные части
1. Адсорбер 3701.25090000 1 шт.
2. Мембрана 3701.20100509 2 шт.
3. Клапан 3701.25290000 2 шт.
4. Клапан грибковый 3702.01130501 2 шт.
5. Кольцо 3701.23200501 3 шт.
6. Комплект предохранителей 3701.87100000 1 шт.

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

0163708