



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2025/25746

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный ТЕОМЕД с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-001-60274519-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕОМЕД"
(ООО "ТЕОМЕД"), Россия,

121205, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, тер.
инновационного центра Сколково, ул. Сикорского, д. 11

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕОМЕД"
(ООО "ТЕОМЕД"), Россия,

121205, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, тер.
инновационного центра Сколково, ул. Сикорского, д. 11

Место производства медицинского изделия

ООО "ТЕОМЕД", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", ул. Сикорского, д. 11

Номер регистрационного досье № РД-68619/17243 от 08.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 23 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2025 года № 4081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат наркозно-дыхательный ТЕОМЕД с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-001-60274519-2024, варианты исполнения:**

1. Аппарат наркозно-дыхательный ТЕОМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-60274519-2024, вариант исполнения АМ 35, в составе:

1. Блок основной АМ 35 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации ТМЛД.941621.001-01РЭ - 1 шт.
4. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт.
5. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
6. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Встроенный воздушный компрессор - 1 шт. (при необходимости).
10. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента без функции обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента с функцией обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
12. Контур дыхательный с ёмкостью для предупакованного абсорбента и функцией обхода емкости для абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль капнометрии в основном потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Датчик капнометрии в основном потоке
 - 14.2. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, взрослые/дети - 1 шт.
 - 14.3. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, неонатальный - 1 шт.
15. Модуль капнометрии в боковом потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - 2 шт.
 - 16.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.
 - 16.3. Влагосборник, взрослый/детский - 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 2

- 16.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.
17. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.
- 17.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный - 2 шт.
- 17.3. Влагосборник, неонатальный - 2 шт.
- 17.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.
18. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Набор расходных материалов для модуля газоанализа - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- 20.1. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.
- 20.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный - 2 шт.
- 20.3. Влагосборник взрослый/детский - 2 шт.
- 20.4. Влагосборник неонатальный - 2 шт.
- 20.5. Линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.
- 20.6. Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.
- 20.7. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.
21. Система вывода анестезиологических газов (СВАГ), активная, низкопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 21.1. Блок активной низкопоточной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.
- 21.2. Шланг активной низкопоточной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.
- 21.3. Трубка газопередающая активной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.
- 21.4. Трехходовой коннектор системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.
22. Система вывода анестезиологических газов (СВАГ), активная, высокопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 22.1. Блок активной высокопоточной системы вывода анестезиологических газов

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 3

основной - 1 шт.

22.2. Трубка газопередающая высокопоточной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.

22.3. Шланг активной высокопоточной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.

22.4. Трехходовой коннектор системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.

23. Система вывода анестезиологических газов (СВАГ), пассивная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

23.1. Шланг пассивной системы вывода анестезиологических газов - 1 шт.

23.2. Адаптер - 1 шт.

24. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Колба системы аспирации - не более 5 шт. (при необходимости).

26. Набор для системы аспирации - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

26.1. Трубка для системы аспирации - 3 шт.

26.2. Фильтр для системы аспирации - 1 шт.

27. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

27.1. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

27.2. Руководство пользователя - 1 шт.

28. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

28.1. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

28.2. Адаптер Keyed Filler для изофлурана - 1 шт.

28.3. Руководство пользователя - 1 шт.

29. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

29.1. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

29.2. Руководство пользователя - 1 шт.

30. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

30.1. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 4

- 30.2. Адаптер Keyed Filler для севофлурана - 1 шт.
- 30.3. Руководство пользователя - 1 шт.
31. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - 1 шт.
- 31.2. Руководство пользователя - 1 шт.
32. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.1. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.
- 32.2. Руководство пользователя - 1 шт.
33. Испаритель галотана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 33.1. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - 1 шт.
- 33.2. Адаптер Keyed Filler для галотана - 1 шт.
- 33.3. Руководство пользователя - 1 шт.
34. Испаритель десфлурана V80 - не более 2 шт. (при необходимости). РУ №РЗН 2022/19126, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.
35. Адаптер Quik Fil для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Маска дыхательная, одноразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
37. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
38. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
39. Мешок дыхательный, силиконовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
40. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - не более 30 шт. (при необходимости).
41. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 30 шт. (при необходимости).
42. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - не более 20 шт. (при необходимости).
43. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых - не более 50

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 5

шт. (при необходимости), в составе:

43.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная, 1,5 м - 2 шт.

43.2. Мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.

43.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 5 - 1 шт.

43.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.

43.5. Коннектор L-образный - 1 шт.

44. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей - не более 50 шт.

(при необходимости), в составе:

44.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1,5 м - 2 шт.

44.2. Мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.

44.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 2 - 1 шт.

44.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.

44.5. Коннектор L-образный - 1 шт.

45. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

45.1. Контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;

45.2. Коннектор L-образный - 1 шт.;

45.3. Коннектор прямой - 1 шт.;

45.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

45.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;

45.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт.

45.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 5 - 1 шт.

46. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей - не более 50 шт.

(при необходимости), в составе:

46.1. Контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.;

46.2. Коннектор L-образный - 1 шт.;

46.3. Коннектор прямой - 1 шт.;

46.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.;

46.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.;

46.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.

46.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 2 - 1 шт.

47. Фильтр бактериальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

48. Набор датчиков потока неавтоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

48.1. Датчик потока экспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 6

- 48.2. Датчик потока инспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.
49. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:
- 49.1. датчик потока экспираторный, автоклавируемый - 1 шт.
- 49.2. датчик потока инспираторный, автоклавируемый - 1 шт.
50. Набор для мониторинга кислорода - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 50.1. Датчик кислорода MOX-2 - 1 шт.
- 50.2. Кабель датчика кислорода MOX-2 - 1 шт.
- 50.3. Набор установочный для датчика кислорода MOX-2 - 1 компл.
51. Датчик кислорода, модель MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).
52. Кабель датчика кислорода модели MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Комплект аспиратора Вентури, пневмопривод - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 53.1. Главный блок аспиратора, трубка Вентури - 1 шт.
- 53.2. Т-образный соединитель - 1 шт.;
- 53.3. Кронштейн для емкости аспиратора для сбора жидкости - 1 шт.
- 53.4. Шланг воздушный - 1 шт.
- 53.5. Колба системы аспирации - 1 шт.
- 53.6. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - 1 шт.
- 53.7. Трубка для системы аспирации - 1 шт.
- 53.8. Фильтр для системы аспирации - 1 шт.
54. Комплект для вакуумного аспиратора - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
- 54.1. Главный блок аспиратора, вакуум, NIST - 1 шт.
- 54.2. Кронштейн для ёмкости для сбора жидкости - 1 шт.
- 54.3. Вакуумный шланг в сборе - 1 шт.
- 54.4. Шланг воздушный - 1 шт.
- 54.5. Колба системы аспирации - 1 шт.
- 54.6. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - 1 шт.
- 54.7. Трубка для системы аспирации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип А - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 1.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.
- 1.2. Направляющая - 1 шт.
- 1.3. Крюк для проводов - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0164587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 7

- 1.4. Переходная пластина, тип А.
2. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой, тип А - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 2.2. Направляющая - 1 шт.
 - 2.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 2.4. Переходная пластина, тип А
3. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип Б - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.
 - 3.2. Направляющая - 1 шт.
 - 3.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 3.4. Переходная пластина, тип Б.
4. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой, тип Б - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 4.2. Направляющая - 1 шт.
 - 4.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 4.4. Переходная пластина, тип Б.
5. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Сильфон - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Прокладка для ёмкости для насыпного абсорбента, 20 штук в упаковке - не более 20 упаковок. (при необходимости).
9. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура с функцией обхода емкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура без функции обхода емкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Емкость для предупакованного абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Аппарат наркозно-дыхательный ТЕОМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-60274519- 2024, вариант исполнения АМ 65, в составе:
 1. Блок основной АМ 65 - 1 шт.
 2. Кабель питания - не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации ТМЛД.941621.001-02РЭ - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 8

4. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт.
5. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
6. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Встроенный воздушный компрессор - 1 шт. (при необходимости).
10. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента без функции обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента с функцией обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
12. Контур дыхательный с емкостью для предупакованного абсорбента и функцией обхода емкости для абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента с функцией обхода емкости для насыпного абсорбента и линией возврата газа - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль капнометрии в основном потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Датчик капнометрии в основном потоке
 - 15.2. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, взрослые/дети - 1 шт.
 - 15.3. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, неонатальный - 1 шт.
16. Модуль капнометрии в боковом потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - 2 шт.
 - 17.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.
 - 17.3. Влагосборник, взрослый/детский - 2 шт.
 - 17.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.
18. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.
 - 18.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 9

- 2 шт.

18.3. Влагосборник, неонатальный - 2 шт.

18.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.

19. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

20. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и каналом для мониторинга глубины анестезии, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Набор расходных материалов для модуля газоанализа - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

22.1. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.

22.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный - 2 шт.

22.3. Влагосборник взрослый/детский - 2 шт.

22.4. Влагосборник неонатальный - 2 шт.

22.5. Линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.

22.6. Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.

22.7. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.

23. Модуль определения глубины анестезии, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

24. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем, производства «Covidien Llc», США - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем, производства «Covidien Llc», США - не более 5 шт. (при необходимости).

26. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 1. Сенсоры одноразовые для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

27. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 2. Сенсоры одноразовые для детей, не более 300 шт. (при необходимости) РУ

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 10

№ ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

28. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

29. Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП), производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

30. Электрод ЭКГ, взрослый, 5 штук в упаковке - не более 20 уп. (при необходимости).

31. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. в упаковке - не более 30 упаковок (при необходимости).

35. Фиксатор для датчика НМП, многоразовый - не более 10 шт (при необходимости).

36. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), активная, низкопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

36.1. Блок активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.2. Шланг активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.3. Трубка газопередающая активной выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.4. Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), активная, высокопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

37.1. Блок активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов основной - 1 шт.

37.2. Трубка газопередающая высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37.3. Шланг активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37.4. Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

38. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), пассивная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

38.1. Шланг пассивной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

38.2. Адаптер - 1 шт.

39. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 11

необходимости).

40. Колба системы аспирации - не более 5 шт. (при необходимости).

41. Набор для системы аспирации - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

41.1. Трубка для системы аспирации - 3 шт.

41.2. Фильтр для системы аспирации - 1 шт.

42. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

42.1. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

42.2. Руководство пользователя - 1 шт.

43. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

43.1. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

43.2. Адаптер Keyed Filler для изофлурана - 1 шт.

43.3. Руководство пользователя - 1 шт.

44. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

44.1. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

44.2. Руководство пользователя - 1 шт.

45. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

45.1. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

45.2. Адаптер Keyed Filler для севофлурана - 1 шт.

45.3. Руководство пользователя - 1 шт.

46. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

46.1. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - 1 шт.

46.2. Руководство пользователя - 1 шт.

47. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

47.1. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0164592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 12

- 47.2. Руководство пользователя - 1 шт.
48. Испаритель галотана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 48.1. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - 1 шт.
- 48.2. Адаптер Keyed Filler для галотана - 1 шт.
- 48.3. Руководство пользователя - 1 шт.
49. Испаритель десфлурана V80 - не более 2 шт. (при необходимости). РУ №РЗН 2022/19126, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.
50. Адаптер Quik Fil для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
51. Маска дыхательная, одноразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
52. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
53. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
54. Мешок дыхательный, силиконовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
55. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - не более 30 шт. (при необходимости).
56. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 30 шт. (при необходимости).
57. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- 58.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная, 1,5 м - 2 шт.
- 58.2. Мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.
- 58.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 5 - 1 шт.
- 58.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.
- 58.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
59. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- 59.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1,5 м - 2 шт.
- 59.2. Мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 13

- 59.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 2 - 1 шт.
59.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.
59.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
60. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
60.1. Контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.
60.2. Коннектор L-образный - 1 шт.
60.3. Коннектор прямой - 1 шт.
60.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
60.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.
60.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт.
60.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 5 - 1 шт.
61. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
61.1. Контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.
61.2. Коннектор L-образный - 1 шт.
61.3. Коннектор прямой - 1 шт.
61.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
61.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.
61.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
61.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 2 - 1 шт.
62. Фильтр бактериальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
64.1. Трубка 1 метр - 1 шт.
64.2. Трубка 1,5 метра - 1 шт.
65. 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).
66. 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).
67. 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).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 14

50 шт. (при необходимости).

68. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)

69. Камера увлажнителя MR370, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости).

70. Увлажнитель LIKE SH330 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

70.1. Основной блок LIKE SH330 - 1 шт.

70.2. Адаптер угловой - 1 шт.

70.3. Адаптер прямой - 1 шт.

70.4. Внешний термометр - 1 шт.

70.5. Руководство пользователя - 1 шт.

70.6. Камера увлажняющая - 1 шт., в составе:

70.6.1. Основной блок увлажняющей камеры - 1 шт.

70.6.2. Заглушка камеры - 2 шт.

71. Опорный элемент для увлажнителя - не более 2 шт. (при необходимости).

72. Набор датчиков потока неавтоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

72.1. Датчик потока экспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.

72.2. Датчик потока инспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.

73. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

73.1. датчик потока экспираторный, автоклавируемый - 1 шт.

73.2. датчик потока инспираторный, автоклавируемый - 1 шт.

74. Набор для мониторинга кислорода - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

74.1. Датчик кислорода MOX-2 - 1 шт.

74.2. Кабель датчика кислорода MOX-2 - 1 шт.

74.3. Набор установочный для датчика кислорода MOX-2 - 1 компл.

75. Датчик кислорода, модель MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).

76. Кабель датчика кислорода модели MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип А - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

1.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.

1.2. Направляющая - 1 шт.

1.3. Крюк для проводов - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0164516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 15

- 1.4. Переходная пластина, тип А - 1 шт.
2. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой, тип А- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 2.2. Направляющая - 1 шт.
 - 2.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 2.4. Переходная пластина, тип А - 1 шт.
3. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип Б- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.
 - 3.2. Направляющая - 1 шт.
 - 3.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 3.4. Переходная пластина, тип Б - 1 шт.
4. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой, тип Б- не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 4.2. Направляющая - 1 шт.
 - 4.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 4.4. Переходная пластина, тип Б - 1 шт.
5. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Сильфон - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Прокладка для ёмкости для насыпного абсорбента, 20 штук в упаковке - не более 20 упаковок. (при необходимости).
9. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура с функцией обхода ёмкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура без функции обхода ёмкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Ёмкость для предупакованного абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
- III. Аппарат наркозно-дыхательный ТЕОМЕД с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-60274519- 2024, вариант исполнения АМ 65 Про, в составе:
 1. Блок основной АМ 65 Про - 1 шт.
 2. Кабель питания - не более 5 шт
 3. Руководство по эксплуатации ТМЛД.941621.001-03РЭ - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 16

4. Батарея аккумуляторная литий-ионная - не более 3 шт.
5. Магистраль высокого давления для кислорода - не более 5 шт.
6. Магистраль высокого давления для воздуха - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Магистраль высокого давления для закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Магистраль высокого давления для вакуума - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Встроенный воздушный компрессор - 1 шт. (при необходимости).
10. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента без функции обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
11. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента с функцией обхода емкости для насыпного абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
12. Контур дыхательный с емкостью для предупакованного абсорбента и функцией обхода емкости для абсорбента - 1 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный с емкостью насыпного абсорбента с функцией обхода емкости для насыпного абсорбента и линией возврата газа - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль капнометрии в основном потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Набор принадлежностей для капнометрии в основном потоке - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 15.1. Датчик капнометрии в основном потоке.
 - 15.2. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, взрослые/дети - 1 шт.
 - 15.3. Адаптер, для подключения в дыхательный контур, тип А, неонатальный - 1 шт.
16. Модуль капнометрии в боковом потоке, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, для взрослых/детей - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - 2 шт.
 - 17.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.
 - 17.3. Влагосборник, взрослый/детский - 2 шт.
 - 17.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.
18. Набор принадлежностей для капнометрии в боковом потоке, неонатальный - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Линия забора пробы газа, неонатальная - 2 шт.
 - 18.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 17

- 2 шт.

18.3. Влагосборник, неонатальный - 2 шт.

18.4. Быстросъемный адаптер - 1 шт.

19. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

20. Модуль газоанализа без парамагнитного датчика кислорода, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

21. Модуль газоанализа с парамагнитным датчиком кислорода и каналом для мониторинга глубины анестезии, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

22. Набор расходных материалов для модуля газоанализа - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

22.1. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, взрослый/детский - 2 шт.

22.2. Адаптер для подключения к дыхательному контуру, прямой, тип Б, неонатальный - 2 шт.

22.3. Влагосборник взрослый/детский - 2 шт.

22.4. Влагосборник неонатальный - 2 шт.

22.5. Линия забора пробы газа взрослая/детская - 2 шт.

22.6. Линия забора пробы газа неонатальная - 2 шт.

22.7. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - 1 шт.

23. Модуль определения глубины анестезии, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

24. Цифровой преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем, производства «Covidien Llc», США - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Цифровой билатеральный преобразователь сигнала с кабелем для соединения с модулем определения глубины анестезии и измерительным кабелем, производства «Covidien Llc», США - не более 5 шт. (при необходимости).

26. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 1. Сенсоры одноразовые для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

27. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 2. Сенсоры одноразовые для детей, не более 300 шт. (при необходимости) РУ

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 18

№ ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

28. Сенсоры BIS, BIS Quatro, BIS Extend для систем мониторинга глубины наркоза и седации: 3. Сенсоры одноразовые билатеральные для взрослых, не более 300 шт. (при необходимости) РУ № ФСЗ 2011/11013, производства «Covidien Llc», США.

29. Модуль измерения нервно-мышечной передачи (НМП), производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости).

30. Электрод ЭКГ, взрослый, 5 штук в упаковке - не более 20 уп. (при необходимости).

31. Кабель НМП - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Датчик НМП с кабелем - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Кабель НМП стимуляционный - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Фиксатор для датчика НМП, одноразовый, 20 шт. в упаковке - не более 30 упаковок (при необходимости).

35. Фиксатор для датчика НМП, многоразовый - не более 10 шт (при необходимости).

36. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), активная, низкопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

36.1. Блок активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.2. Шланг активной низкопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.3. Трубка газопередающая активной выведения анестезиологических газов - 1 шт.

36.4. Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), активная, высокопоточная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

37.1. Блок активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов основной - 1 шт.

37.2. Трубка газопередающая высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37.3. Шланг активной высокопоточной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

37.4. Трехходовой коннектор системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

38. Система выведения анестезиологических газов (СВАГ), пассивная - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

38.1. Шланг пассивной системы выведения анестезиологических газов - 1 шт.

38.2. Адаптер - 1 шт.

39. Колба системы аспирации с защитой от переполнения - не более 5 шт. (при

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 19

необходимости).

40. Колба системы аспирации - не более 5 шт. (при необходимости).

41. Набор для системы аспирации - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

41.1. Трубка для системы аспирации - 3 шт.

41.2. Фильтр для системы аспирации - 1 шт.

42. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

42.1. Испаритель изофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

42.2. Руководство пользователя - 1 шт.

43. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

43.1. Испаритель изофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

43.2. Адаптер Keyed Filler для изофлурана - 1 шт.

43.3. Руководство пользователя - 1 шт.

44. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

44.1. Испаритель севофлурана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

44.2. Руководство пользователя - 1 шт.

45. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

45.1. Испаритель севофлурана Key Filler, модель V60 - 1 шт.

45.2. Адаптер Keyed Filler для севофлурана - 1 шт.

45.3. Руководство пользователя - 1 шт.

46. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

46.1. Испаритель севофлурана Quik Fil, модель V60 - 1 шт.

46.2. Руководство пользователя - 1 шт.

47. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

47.1. Испаритель галотана Pour Fill, модель V60 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 20

- 47.2. Руководство пользователя - 1 шт.
48. Испаритель галотана Key Filler, модель V60, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 48.1. Испаритель галотана Key Filler, модель V60 - 1 шт.
- 48.2. Адаптер Keyed Filler для галотана - 1 шт.
- 48.3. Руководство пользователя - 1 шт.
49. Испаритель десфлурана V80 - не более 2 шт. (при необходимости). РУ №РЗН 2022/19126, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР.
50. Адаптер Quik Fil для заполнения испарителя, севофлуран - не более 20 шт. (при необходимости).
51. Маска дыхательная, одноразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
52. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая (размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5) - не более 30 шт. (при необходимости).
53. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
54. Мешок дыхательный, силиконовый (объем: 0,5л, 1,0л, 2,0л, 3,0л) - не более 30 шт. (при необходимости).
55. Линия забора пробы газа, взрослая/детская - не более 30 шт. (при необходимости).
56. Линия забора пробы газа, неонатальная - не более 30 шт. (при необходимости).
57. Соединительная трубка с быстросъемным адаптером - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- 58.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная, 1,5 м - 2 шт.
- 58.2. Мешок дыхательный, силиконовый 3 л - 1 шт.
- 58.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 5 - 1 шт.
- 58.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.
- 58.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
59. Комплект дыхательных принадлежностей многоразовых для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
- 59.1. Трубка дыхательная силиконовая гладкоствольная для детей/грудных детей, 1,5 м - 2 шт.
- 59.2. Мешок дыхательный, силиконовый 1 л - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 21

- 59.3. Маска дыхательная силиконовая, многоразовая, размер 2 - 1 шт.
59.4. Коннектор Y-образный - 1 шт.
59.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
60. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
60.1. Контур дыхательный, взрослый, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.
60.2. Коннектор L-образный - 1 шт.
60.3. Коннектор прямой - 1 шт.
60.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
60.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.
60.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 3 л - 1 шт.
60.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 5 - 1 шт.
61. Комплект дыхательных принадлежностей одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:
61.1. Контур дыхательный, детский, с Y-образным переходником, 1,5 м - 1 шт.
61.2. Коннектор L-образный - 1 шт.
61.3. Коннектор прямой - 1 шт.
61.4. Фильтр бактериальный - 1 шт.
61.5. Трубка дыхательная 0,5 м - 1 шт.
61.6. Мешок дыхательный, безлатексный, одноразовый, 1 л - 1 шт.
61.7. Маска дыхательная, одноразовая, размер 2 - 1 шт.
62. Фильтр бактериальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Трубка для высокопоточной оксигенотерапии, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Комплект одноразовых трубок с обогревом для высокопоточной оксигенотерапии - не более 30 шт. (при необходимости), в составе:
64.1. Трубка 1 метр - 1 шт.
64.2. Трубка 1,5 метра - 1 шт.
65. 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).
66. 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).
67. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946, производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лтд», Новая Зеландия, РУ № РЗН 2022/17712 - не более

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 22

50 шт. (при необходимости).

68. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)

69. Камера увлажнителя MR370, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd., Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 2 шт. (при необходимости)

70. Увлажнитель JKE SH330 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

70.1. Основной блок JKE SH330 - 1 шт.

70.2. Адаптер угловой - 1 шт.

70.3. Адаптер прямой - 1 шт.

70.4. Внешний термометр - 1 шт.

70.5. Руководство пользователя - 1 шт.

70.6. Камера увлажняющая - 1 шт., в составе:

70.6.1. Основной блок увлажняющей камеры - 1 шт.

70.6.2. Заглушка камеры - 2 шт.

71. Опорный элемент для увлажнителя - не более 2 шт. (при необходимости)

72. Набор датчиков потока неавтоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

72.1. Датчик потока экспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.

72.2. Датчик потока инспираторный, неавтоклавируемый - 1 шт.

73. Набор датчиков потока автоклавируемых - не более 20 шт. (при необходимости), в составе:

73.1. датчик потока экспираторный, автоклавируемый - 1 шт.

73.2. датчик потока инспираторный, автоклавируемый - 1 шт.

74. Набор для мониторинга кислорода - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

74.1. Датчик кислорода MOX-2 - 1 шт.

74.2. Кабель датчика кислорода MOX-2 - 1 шт.

74.3. Набор установочный для датчика кислорода MOX-2 - 1 компл.

75. Датчик кислорода, модель MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).

76. Кабель датчика кислорода модели MOX-2 - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип А - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

1.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.

1.2. Направляющая - 1 шт.

1.3. Крюк для проводов - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0164525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25746

Лист 23

- 1.4. Переходная пластина, тип А.
2. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой тип А - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 2.2. Направляющая - 1 шт.
 - 2.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 2.4. Переходная пластина, тип А
3. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с фиксированной высотой, тип Б - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Кронштейн с фиксированной высотой - 1 шт.
 - 3.2. Направляющая - 1 шт.
 - 3.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 3.4. Переходная пластина, тип Б.
4. Крепление для установки на наркозный аппарат монитора с регулируемой высотой, тип Б - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кронштейн с регулируемой высотой - 1 шт.
 - 4.2. Направляющая - 1 шт.
 - 4.3. Крюк для проводов - 1 шт.
 - 4.4. Переходная пластина, тип Б.
5. Консоль для мешка ручной вентиляции, гибкая - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Кронштейн для фиксации дыхательного контура и проводов - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Сильфон - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Прокладка для ёмкости для насыпного абсорбента, 20 штук в упаковке - не более 20 упаковок. (при необходимости).
9. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура с функцией обхода емкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Ёмкость для насыпного абсорбента для дыхательного контура без функции обхода емкости для абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Ёмкость для предупакованного абсорбента - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164528