



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2020/11260

На медицинское изделие

**Контуры дыхательные MEDEREN для искусственной и вспомогательной
вентиляции лёгких**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

**Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,
New Taipei City, Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-29771/70109 от 01.11.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051214

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 1

На медицинское изделие

Контур дыхательные MEDEREN для искусственной и вспомогательной вентиляции лёгких, в вариантах исполнения:

I. Контур дыхательные анестезиологические:

1. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, адаптер 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, REF 0114-MB111-01.
2. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, детский, гофрированный, Ø 15 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, адаптер 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, REF 0114-MB111-02.
3. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, детский, гофрированный, Ø 15 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, адаптер 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, REF 0114-MB111-03.
4. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, взрослый, гофрированный Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, REF 0114-MB112-01.
5. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, REF 0114-MB112-02.
6. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый 3.0 м, в составе: трубки вдоха/выдоха, 3.0 м, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок с портом CO₂, лимб 45 см, REF 0114-MB112-03.
7. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, взрослый, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, порт для линии газоанализа, REF 0114-MB 112-04.
8. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, взрослый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, порт для линии газоанализа, REF 0114-MB112-05.
9. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный, взрослый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, лимб 45 см, порт для линии газоанализа, REF 0114-MB 112-06.
10. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y - образный параллельный, REF 0114-MB121-01.
11. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,

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

А.В. Самойлова

0072757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 2

коннектор Y - образный параллельный, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м,
REF 0114-MB121-02.

12. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, REF 0114-MB121-03.

13. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, мешок латексный 1.0 л, лимб 1.0 м,
REF 0114-MB121-04.

14. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе; трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м,
REF 0114-MB121-05.

15. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, мешок безлатексный 1.0 л,
REF 0114-MB121-06.

16. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный Ø 15 мм
240 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, REF 0114-MB121-07.

17. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный Ø 15 мм
240 см, в составе; трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м,
REF 0114-MB121-08.

18. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
240 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный параллельный, мешок безлатексный 1.0 л,
REF 0114-MB121-09.

19. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный Bi Wye, REF 0114-MB121-13.

20. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм
180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,
коннектор Y - образный Bi Wye, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м,
REF 0114-MB121-14.

21. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм

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

А.В. Самойлова

0072756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 3

- 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y - образный параллельный с портами 7.6 мм, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м, REF 0114-MB121-15.
22. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y - образный параллельный с портами 7.6 и 6 мм, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м, линия газоанализа, REF 0114-MB121-16.
23. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y - образный параллельный с портами 7.6 и 6 мм, мешок безлатексный 1.0 л, лимб 1.0 м, REF 0114-MB121-17.
24. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, Y-образный коннектор без портов, REF 0114-MB121-24.
25. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный коннектор без портов, REF 0114-MB121-25.
26. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, Y-образный коннектор с портами, REF 0114-MB121-26.
27. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гофрированный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный коннектор с портами, REF 0114-MB121-27.
28. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb, гофрированный 150 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, патрубок выдоха 45 см, REF 0114-MB122-06.
29. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb, гофрированный 150 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, лимб 90 см, мешок безлатексный 2.0 л, патрубок выдоха 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, REF 0114-MB122-07.
30. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb гофрированный 200 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, патрубок выдоха 45 см, REF 0114-MB122-08.
31. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb, гофрированный 200 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, лимб 90 см, мешок безлатексный 2.0 л, патрубок выдоха 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F.,

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

А.В. Самойлова

0072755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 4

REF 0114-MB122-09.

32. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb гофрированный 300 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, патрубок выдоха 45 см, REF 0114-MB122-10

33. Контур дыхательный анестезиологический Duo-Limb, гофрированный 300 см, в составе: трубка дыхательная, угловой коннектор Луер Лок, лимб 90 см, мешок безлатексный 2.0 л, патрубок выдоха 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, REF 0114-MB122-11.

34. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный с портами 7.6 и 6 мм, мешок безлатексный 2.0 л, лимб 1.5 м, линия газоанализа, REF 0114-MB122-15.

35. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, мешок безлатексный 2.0 л, лимб 1.5 м, REF 0114-MB122-16.

36. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, REF 0114-MB122-17.

37. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 1.0 м, REF 0114-MB122-18.

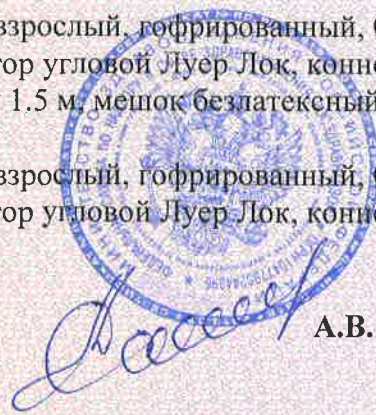
38. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 1.5 м, мешок латексный 2.0 л, RFF 0114-MB122-19.

39. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный с портами 7.6 мм, маска, фильтр, лимб 1.5 м, мешок безлатексный 2.0 л, RFF0114-MB122-20.

40. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, маска, фильтр, лимб 1.5 м, мешок безлатексный 2.0 л, RFF 0114-MB122-21.

41. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye, RFF 0114-MB122-27.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

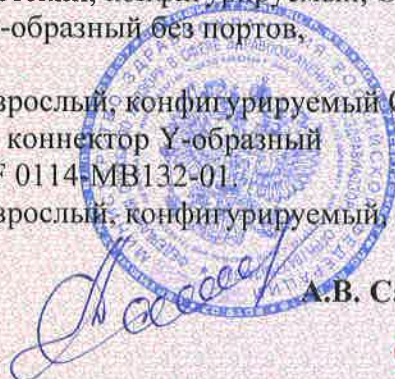
от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 5

42. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye с температурным и газовым портами, мешок безлатексный 2.0 л, лимб 1.5 м, REF 0114-MB122-28.
43. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye, мешок безлатексный 2.0 л, REF 0114-MB122-29.
44. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye, мешок безлатексный 2.0 л, лимб 1.5 м, REF 0114-MB122-30.
45. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye, маска, фильтр, мешок безлатексный 2.0 л, лимб 1.5 м, REF 0114-MB122-31.
46. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, Y-образный коннектор без портов, REF 0114-MB122-38.
47. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный коннектор без портов, REF 0114-MB122-39.
48. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, Y-образный коннектор с портами, REF 0114-MB122-40.
49. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный коннектор с портами, REF 0114-MB122-41.
50. Контур дыхательный анестезиологический, детский, конфигурируемый, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный без портов, REF 0114-MB131-01.
51. Контур дыхательный анестезиологический, детский, конфигурируемый, Ø 15 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 200 см, Y-образный без портов, REF 0114-MB131-02.
52. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB132-01.
53. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072753

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 6

- 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-02.
54. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-03.
55. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB132-04
56. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-05.
57. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-06.
58. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB 132-07.
59. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-08.
60. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2.0 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-09.
61. Контур дыхательный анестезиологический, детский, конфигурируемый, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный без портов, REF 0114-MB131-01.
62. Контур дыхательный анестезиологический, детский, конфигурируемый, Ø 15 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 200 см, Y-образный без портов, REF 0114-MB131-02.
63. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый Ø 22 мм

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

А.В. Самойлова

0072752

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 7

- 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB132-01.
64. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-02.
65. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-03.
66. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB132-04.
67. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-05.
68. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-06.
69. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, REF 0114-MB132-07.
70. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-08.
71. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, Ø 22 мм, коннектор Y-образный параллельный, коннектор угловой Луер Лок, лимб 1.5 м, мешок латексный 2.0 л, прямой коннектор 15F/22M, REF 0114-MB132-09.
72. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, Y-образный коннектор без портов, REF 0114-MB132-11.
73. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм

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



А.В. Самойлова

0072751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 8

200 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 200 см, У-образный коннектор без портов, REF 0114-MB132-12.

74. Контур дыхательный анестезиологический, детский, гладкоствольный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, У-образный без портов, REF 0114-MB141-01.

75. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гладкоствольный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 150 см, У-образный коннектор без портов, REF 0114-MB142-01.

76. Контур дыхательный анестезиологический, взрослый, гладкоствольный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубки вдоха/выдоха 180 см, У-образный коннектор без портов, REF 0114-MB142-02.

II. Контурные дыхательные полузакрытые:

1. Контур дыхательный Mapleson F, детский, гофрированный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубка дыхательная, лимб 45 см, коннектор угловой Луер Лок, мешок резервуарный безлатексный 0,5 л с открытым концом, REF 0114-MB101-01.

III. Контурные дыхательные с клапаном автоматического ограничения давления (APL):

1. Контур дыхательный с клапаном APL, детский, гладкоствольный, Ø 15 мм 180 см, в составе: трубка дыхательная, коннектор угловой Луер Лок, клапан APL, мешок резервуарный безлатексный 0.5 л, коннекторы прямые 15F, 15F/22F, REF 0114-MB101-02.

2. Контур дыхательный с клапаном APL Mapleson D, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка дыхательная, коннектор угловой Луер Лок, клапан APL, мешок резервуарный безлатексный 2 л, коннекторы прямые 22F/22M, 22F/22F, REF 0114-MB 102-01.

3. Контур дыхательный с клапаном APL Mapleson C, взрослый, гладкоствольный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубка дыхательная, коннектор угловой Луер Лок, клапан APL, мешок резервуарный безлатексный 2 л, коннекторы прямые 15F, 15F/22F, REF 0114-MB102-02.

4. Контур дыхательный с клапаном APL Mapleson D, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубка дыхательная, коннектор угловой Луер Лок, клапан APL, мешок резервуарный безлатексный 2 л, коннекторы прямые 22F/22M, 22F/22F, REF 0114-MB102-03.

IV. Контурные дыхательные для искусственной вентиляции лёгких:

1. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагоборниками, детский, гофрированный Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагоборниками (длина сегментов 75 см) Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок,

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

А.В. Самойлова

0072750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 9

коннектор Y-образный параллельный, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB121-10.

2. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см) Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный с портами 7.6 мм, лимб 45 см, фильтр, камера увлажнителя, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB121-11

3. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, детский, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосборником (длина сегментов 75 см), Ø 15 мм, коннектор угловой, коннектор Y-образный с портами 7.6 и 6 мм, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB121-12.

4. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см), Ø 15 мм, коннектор угловой, коннектор Y-образный с портами 7.6 и 6 мм, лимб 45 см, фильтр, камера увлажнителя, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB121-18.

5. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, детский, гофрированный, Ø 15 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосборником (длина сегментов 75 см), Ø 15 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB121-23.

6. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка дыхательная, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, клапан выдоха, линия клапана выдоха, REF 0114-MB122-01.

7. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубка дыхательная, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, клапан выдоха, линия клапана выдоха, линия мониторинга давления, REF 0114-MB122-02.

8. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 180 см, в составе: трубка дыхательная, Ø 22 мм, угловой коннектор Луер Лок, клапан выдоха, линия клапана выдоха 180 см, линия мониторинга давления 180 см, REF 0114-MB122-05.

9. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, взрослый.

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

А.В. Самойлова

0072749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 10

гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосборником (длина сегментов 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный вертлужный с портом, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-12.

10. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосборником (длина сегментов 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный с портами 7.6 и 6 мм, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-13.

11. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосборником (длина сегментов 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-14.

12. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-22.

13. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный вертлужный с портом, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-23.

14. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, фильтр, камера увлажнителя, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-24.

15. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборниками, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагосборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный вертлужный с портом, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, камера увлажнителя, REF 0114-MB122-25.

16. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагосборником, взрослый.

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

А.В. Самойлова

0072748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 11

гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагоборником (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный с портами 7.6 мм, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-26.

17. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагоборниками, взрослый, гофрированный Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагоборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный Bi-Wye, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 прямых коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-32.

18. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагоборниками, взрослый, гофрированный Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагоборниками (длина сегментов 75 см), коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный с портами 7.6 мм, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, фильтр, камера увлажнителя, 4 прямых коннектора 22М/22F, линия газоанализа, REF 0114-MB122-33.

19. Контур дыхательный для аппаратов ИВЛ с влагоборниками, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 150 см, в составе: трубки вдоха/выдоха разделенные влагоборниками (длина сегментов 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок с портом CO₂, преобразователь датчика потока, коннектор Y-образный с портом, лимб 45 см, прямой коннектор 22М, 22М/15F, держатель, 4 коннектора 22М/22F, REF 0114-MB122-42.

20. Контур дыхательный низкого сопротивления, взрослый, конфигурируемый, Ø 22 мм 300 см, в составе: трубки вдоха/выдоха, соединительная трубка системы клапанов, фильтр HMEF, REF 0114-MB132-10.

V. Контур для интермиттирующего дыхания под положительным давлением (IPPB):

1. Контур дыхательный с IPPB клапаном, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм 100 см, в составе: трубка дыхательная, Ø 22 мм, IPPB клапан, линия клапана выдоха 110 см, небулайзер 20 мл, мундштук, держатели, REF 0114-MB122-04.

2. Контур дыхательный для аппарата Drager Oxylog 3000 гофрированный взрослый Ø 22 мм 150 см, в составе: трубка дыхательная 1.5 м, коннектор угловой с портом для бронхоскопии, IPPB клапан, датчик потока, линия мониторинга давления 180 см, REF 0114-MB122-03.

VI. Контур дыхательные с подогревом:

1. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, детский, гофрированный, Ø 12 мм, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, трубка выдоха, разделенная влагоборником (длина сегментов 90 и 60 см), Ø 12 мм,

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

А.В. Самойлова

0072747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 12

линия мониторинга 180 см, лимб 60 см, комплект коннекторов, REF 0114-MB121-19.

2. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха/выдоха, детский, гофрированный, Ø 12 мм, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, трубка выдоха 150 см с линией обогрева, Ø 12 мм, линия мониторинга давления 180 см, лимб 60 см, комплект коннекторов, REF 0114-MB121-20.

3. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, детский, гофрированный, Ø 12 мм, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, трубка выдоха, разделенная влагосорбником (длина сегментов 90 и 60 см), Ø 12 мм, линия мониторинга давления 180 см, лимб 60 см, камера увлажнителя, комплект коннекторов, REF 0114-MB121-21.

4. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха/выдоха, детский, гофрированный, Ø 12 мм, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, трубка выдоха 150 см с линией обогрева, Ø 12 мм, линия мониторинга давления 180 см, лимб 60 см, камера увлажнителя, комплект коннекторов, REF 0114-MB121-22.

5. Контур дыхательный с обогревом линий вдоха/выдоха, взрослый, гофрированный, Ø 22, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха 180 см, Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 60 см, линия мониторинга давления 200 см, REF 0114-MB122-34.

6. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосорбником (длина сегментов 75 см и 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 60 см, линия мониторинга давления 200 см, REF 0114-MB122-35.

7. Контур дыхательный с обогревом линий вдоха/выдоха, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха 180 см, Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 60 см, линия мониторинга давления 200 см, камера увлажнителя, REF 0114-MB122-36.

8. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, взрослый, гофрированный, Ø 22 мм, в составе: трубка вдоха 150 см, трубка выдоха, разделенная влагосорбником (длина сегментов 150 см и 75 см), Ø 22 мм, коннектор угловой Луер Лок, коннектор Y-образный параллельный, лимб 60 см, линия мониторинга давления 200 см, камера увлажнителя, REF 0114-MB122-37.

VII. Контур дыхательные неонатальные:

1. Контур дыхательный неонатальный гофрированный для аппарата GE babylog 8000, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, трубка выдоха, разделенная влагосорбником (длина сегментов 90 и 60 см), Y-образный

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

А.В. Самойлова

0072746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11260

Лист 13

параллельный коннектор, REF 0114-MB120-03.

2. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, неонатальный, гофрированный, Ø 10 мм iNFLOW, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева, трубка выдоха 150 см, Ø 10 мм, линия мониторинга давления 180 см, REF 0114-MB120-01.

3. Контур дыхательный с обогревом линии вдоха, неонатальный, гофрированный, Ø 10 мм Hi-iNFLOW, в составе: трубка вдоха 110 см с линией обогрева с доп. сегментом 35 см, линия мониторинга 180 см, REF 0114-MB120-02.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072745