



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких EVE, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фриц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany**

Производитель
**"Фриц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany**

Место производства медицинского изделия
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-32430/12759 от 16.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 25 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2848
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056405

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких EVE, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE TR, в составе:

1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE TR - 1 шт.
2. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.
3. Внешний блок питания EVE - 1 шт.
4. Дыхательный шланг (контур) одноразового применения EVE для интенсивной терапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, длина 240 см - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, длина 300 см - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, длина 440 см - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Двойной дыхательный шланг (контур) для интенсивной терапии, для взрослых, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Комплект ингалятора 22M/22F для установки на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082802

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 2

- применения - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Увлажнитель дыхательных газов AIRcon, основной блок 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, в составе:
- 21.1. Основной блок.
- 21.2. Температурный датчик.
- 21.3. Кабель- адаптер нагревательных элементов (i+e).
- 21.4. Кабель электропитания - не более 1 компл. (при необходимости).
22. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения детский, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Температурный датчик для увлажнителя дыхательных путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Проводной адаптер нагревательных элементов (i+e) для увлажнителя дыхательных путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая, для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая, для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая, для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая,

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



А.В. Самойлова

0082803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 3

- для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая, для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).
36. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 11 см, детская - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см, для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Мобильная стойка EVE IN - не более 1 шт. (при необходимости).
39. Мобильная стойка с кронштейном для EVE - не более 1 шт. (при необходимости).
40. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
46. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).
47. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для новорожденных, с обогревом линии вдоха + линии выдоха, включает камеру увлажнителя для AIRson - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
50. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
53. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых,

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



А.В. Самойлова

0082804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 4

от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).

54. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.

55. Лицензия Masimo rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).

56. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).

57. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).

58. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).

59. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).

60. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).

61. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).

62. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).

63. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).

64. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).

65. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).

66. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).

67. O2-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).

68. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 1,5 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).

69. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 2,0 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).

II. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE-TR с технологией Masimo Rainbow SET, в составе:

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



А.В. Самойлова

0082805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 5

1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE TR с технологией Masimo Rainbow SET - 1 шт.
2. Masimo Rainbow RC25-4RA, 25-контактный кабель пациента Rainbow - не более 10 шт. (при необходимости).
3. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.
4. Внешний блок питания EVE - 1 шт.
5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Комплект ингалятора 22M/22F для установки на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Датчик пульсоксиметрический пальцевый прищепочный Masimo M-LNCS DCI, многоразового применения, для взрослых, 3 фута, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический пальцевый прищепочный Masimo M-LNCS DCIP, многоразового применения, детский. 3 фута - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик пульсоксиметрический клейкий Masimo M-LNCS,

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


А.В. Самойлова

0082806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 6

для новорожденных/взрослых. 18 дюймов (20 в коробке) - не более 5 шт.
(при необходимости).

20. Датчик пульсоксиметрический Masimo M-LNCS-YI Multisite многоцветного применения. 3 фута (1 в коробке) - не более 5 шт. (при необходимости).

21. Датчик Masimo Rainbow DCI SC-200, для взрослых, многоцветного применения, 3 фута (SpHb, SpMet, SpO₂, PVI), вес > 30 кг. Можно провести максимум 200 проверок SpHb - не более 5 шт. (при необходимости).

22. Датчик Masimo Rainbow DCI, для взрослых, многоцветного применения. 3 фута (SpCO, SpMet, SpO₂, PVI), 1/коробка, нестерильный, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт.
(при необходимости).

24. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт.
(при необходимости).

25. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт.
(при необходимости).

26. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая,
для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).

27. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая,
для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).

28. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая,
для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).

29. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая,
для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).

30. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая,
для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).

31. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая,
для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая,
для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 1,1 см,
для детей - не более 50 шт. (при необходимости).

34. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см,
для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).

35. Адаптер одноразового применения для измерения давления
для NSPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 7

36. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
43. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
48. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
49. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).
52. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многократного применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
53. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многократного применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
54. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 8

55. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).
56. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).
57. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).
59. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
60. O2-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).
61. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 1,5 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
62. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 2,0 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE IN в составе:
1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE IN - 1 шт.
 2. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.
 3. Внешний блок питания EVE - 1 шт.
 4. Дыхательный шланг (контур) одноразового применения EVE для интенсивной терапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 6. Двойной дыхательный шланг (контур) для интенсивной терапии, для взрослых, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 7. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 11. Комплект ингалятора 22M/22F для установки на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 9

12. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентиляем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентиляем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентиляем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентиляем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентиляем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентиляем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Увлажнитель дыхательных газов AIRcon, основной блок 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, в составе:
 - 18.1. Основной блок.
 - 18.2. Температурный датчик.
 - 18.3. Кабель- адаптер нагревательных элементов (i+e).
 - 18.4. Кабель электропитания - не более 1 компл. (при необходимости).
19. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 компл. (при необходимости).
20. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения детский, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 компл. (при необходимости).
21. Температурный датчик для увлажнителя дыхательных путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Проводной адаптер нагревательных элементов (i+e) для увлажнителя дыхательных путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая, для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082810

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 10

27. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая, для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая, для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая, для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 11 см, для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см, для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Мобильная стойка EVE-IN - не более 1 шт. (при необходимости).
36. Мобильная стойка с кронштейном для EVE - не более 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
38. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для новорожденных, с обогревом линии вдоха + линии выдоха, включает камеру увлажнителя для AIRson - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
46. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 11

47. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
48. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
49. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
50. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
51. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
54. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензия внешний триггер, включая PC-ACV+ для EVE NEO - не более 1 шт. (при необходимости).
56. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многоразового применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
57. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многоразового применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
58. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).
60. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).
61. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
62. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).
63. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
64. O2-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).
65. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения.

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

А.В. Самойлова

0082812



Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 12

для внешнего триггерного контроля, длина 1,5 м, нестерильный - не более 100 шт.
(при необходимости).

66. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения,
для внешнего триггерного контроля, длина 2,0 м, нестерильный - не более 100 шт.
(при необходимости).

IV. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE IN с технологией
Masimo Rainbow SET, в составе:

1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE IN с технологией
Masimo Rainbow SET - 1 шт.

2. Masimo Rainbow RC25-4RA, 25-контактный кабель пациента
Rainbow - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.

4. Внешний блок питания EVE - 1 шт.

5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи,
автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).

6. Двойной дыхательный шланг (контур) для интенсивной терапии, для взрослых,
автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).

7. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом
длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).

8. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом
длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой
длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой
длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).

11. Комплект ингалятора 22M/22F для установки
на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентиляем, для детей младшего
возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).

13. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентиляем, для детей младшего
возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).

14. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентиляем, детская,
одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).

15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентиляем, детская,
одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).

16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентиляем, для взрослых,

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


А.В. Самойлова
0082813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 13

- одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический пальцевой прищепочный Masimo M-LNCS DCI, многоразового применения, для взрослых, 3 фута, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик пульсоксиметрический пальцевой прищепочный Masimo M-LNCS DCIP, многоразового применения, детский. 3 фута - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик пульсоксиметрический клейкий Masimo M-LNCS, для новорожденных/взрослых. 18 дюймов (20 в коробке) - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик пульсоксиметрический Masimo M-LNCS-YI Multisite многоразового применения. 3 фута (1 в коробке) - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик Masimo Rainbow DCI SC-200, для взрослых, многоразового применения, 3 фута (SpHb, SpMet, SpO2, PVI), вес > 30 кг. Можно провести максимум 200 проверок SpHb - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик Masimo rainbow DCI, для взрослых, многоразового применения. 3 фута (SpCO, SpMet, SpO2, PVI), 1/коробка, нестерильный, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая, для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая, для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая, для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая.

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

А.В. Самойлова

0082814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 14

- для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая, для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 11 см, для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см, для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
37. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
44. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
49. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082815

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 15

52. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).
53. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
54. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
55. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).
57. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).
58. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
59. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).
60. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
61. O2-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).
62. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 1,5 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 2,0 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
- V. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE NEO, в составе:
1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE NEO - 1 шт.
 2. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.
 3. Внешний блок питания EVE - 1 шт.
 4. Дыхательный шланг (контур) одноразового применения EVE для интенсивной терапии, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
 5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 6. Двойной дыхательный шланг (контур) для интенсивной терапии, для взрослых, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 7. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом

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

А.В. Самойлова

0082816

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 16

- длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Комплект ингалятора 22M/22F для установки на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Увлажнитель дыхательных газов AIRcon, основной блок 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, в составе:
- 18.1. Основной блок.
- 18.2. Температурный датчик.
- 18.3. Кабель- адаптер нагревательных элементов (i+e).
- 18.4. Кабель электропитания - не более 1 компл. (при необходимости).
19. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для взрослых, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 компл. (при необходимости).
20. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения детский, с нагревом линий вдоха и выдоха, в том числе камера увлажнителя для AIRcon - не более 100 компл. (при необходимости).
21. Температурный датчик для увлажнителя дыхательных путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Проводной адаптер нагревательных элементов (i+e) для увлажнителя дыхательных

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

А.В. Самойлова

0082817

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 17

- путей AIRcon - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая, для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая, для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая, для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая, для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 11 см, для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см, для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Мобильная стойка EVE-IN - не более 1 шт. (при необходимости).
36. Мобильная стойка с кронштейном для EVE - не более 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NSRAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
38. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 18

43. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для новорожденных, с обогревом линии вдоха + линии выдоха, включает камеру увлажнителя для AIRcon - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
46. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).
47. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
48. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
49. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
50. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
51. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
54. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).
55. Лицензия внешний триггер, включая PC-ACV+ для EVE NEO - не более 1 шт. (при необходимости).
56. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многоразового применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
57. Двойные дыхательные шланги (контур) EVE многоразового применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
58. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13955

Лист 19

60. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).
61. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
62. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).
63. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
64. O₂-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).
65. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 1,5м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 2,0м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
- VI. Аппарат искусственной вентиляции легких EVE NEO с технологией Masimo Rainbow SET в составе:
1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких EVE NEO с технологией Masimo Rainbow SET - 1 шт.
 2. Masimo Rainbow RC25-4RA, 25-контактный кабель пациента Rainbow - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Перезаряжаемая аккумуляторная батарея аппарата EVE - 1 шт.
 4. Внешний блок питания EVE - 1 шт.
 5. Дыхательный шланг (контур) для оказания неотложной помощи, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 6. Двойной дыхательный шланг (контур) для интенсивной терапии, для взрослых, автоклавируемый - не более 50 шт. (при необходимости).
 7. Кислородная маска, детская, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Кислородная маска, для взрослых, в комплекте с безопасным кислородным шлангом длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 9. Носовой катетер детский, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Носовой катетер для взрослых, в комплекте с соединительной трубкой длиной 2 м - не более 100 шт. (при необходимости).
 11. Комплект ингалятора 22M/22F для установки на инфузионную трубку - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082820

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 20

12. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 0, с вентилем, для детей младшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 1, с вентилем, для детей до 2-х лет, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 2, с вентилем, детская, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 3, с вентилем, для детей старшего возраста, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 4, с вентилем, для взрослых, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Маска с воздушной подушкой Air-Soft, размер 5, с вентилем, для пожилых пациентов, одноразового применения - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Датчик пульсоксиметрический пальцевой прищепочный Masimo M-LNCS DCI, многоразового применения, для взрослых, 3 фута, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик пульсоксиметрический пальцевой прищепочный Masimo M-LNCS DCIP, многоразового применения, детский. 3 фута - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик пульсоксиметрический клейкий Masimo M-LNCS, для новорожденных/взрослых. 18 дюймов (20 в коробке) - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик пульсоксиметрический Masimo M-LNCS-YI Multisite многоразового применения. 3 фута (1 в коробке) - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик Masimo Rainbow DCI SC-200, для взрослых, многоразового применения, 3 фута (SpHb, SpMet, SpO2, PVI), вес > 30 кг. Можно провести максимум 200 проверок SpHb - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик Masimo Rainbow DCI, для взрослых, многоразового применения. 3 фута (SpCO, SpMet, SpO2, PVI), 1/коробка, нестерильный, вес > 30 кг - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Маска для ИВЛ, размер 0, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Маска для ИВЛ, размер 1, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маска для ИВЛ, размер 2, силиконовая, детская - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маска Рендел Беккер, размер 0, силиконовая, для недоношенных детей - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0082821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 21

28. Маска Рендел Беккер, размер 1, силиконовая, для новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Маска Рендел Беккер, размер 2, силиконовая, для детей младшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Маска Рендел Беккер, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 3, силиконовая, для детей старшего возраста - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 4, силиконовая, для взрослых - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Маска для ИВЛ с кольцом с крючками, размер 5, силиконовая, для пожилых пациентов - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Силиконовый головной фиксатор, малый длина 48 см, ширина 11 см, детская - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Силиконовый головной фиксатор, большой длина 71,5 см, ширина 13,5 см, для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт. (при необходимости).
37. Двужильный шланг 200 см с адаптером PNT для EVE одноразового применения - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Высокотехнологичный кронштейн EVE - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Крепление для внешнего источника питания EVE на стандартных рельсах - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Крепление EVE с адаптером GCX - не более 5 шт. (при необходимости).
41. Установочная станция EVE Lite - не более 5 шт. (при необходимости).
42. Соединительный шланг для кислорода, длина 3 м, с быстроразъемом Wather LP-004 - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Программное обеспечение PC-ACV+ - не более 1 шт. (при необходимости).
44. Дыхательные шланги (контур) EVE одноразового применения для оказания неотложной помощи, для взрослых, длина 200 см - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Дыхательные шланги (контур) одноразового применения аппарата EVE, детский, с датчиком потока, длина 180 см - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Датчик потока PNT-D EVE, автоклавируемый, для взрослых, от 0 до +/- 80 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Датчик потока PNT-B EVE, автоклавируемый, для взрослых

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


А.В. Самойлова

0082822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 22

- от 0 до +/- 12 л/мин - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, AIR-Liquide, с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
49. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) - параметр "Общий гемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
50. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
51. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" - не более 1 шт. (при необходимости).
52. Лицензия режим взрослого, включая P01 - не более 1 шт. (при необходимости).
53. Лицензия внешний триггер, включая PC-ACV+ для EVE NEO - не более 1 шт. (при необходимости).
54. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для детей, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
55. Двойные дыхательные шланги (контура) EVE многоразового применения для взрослых, 150 см, с обогревом, для увлажнителя AIRcon (Wilamed) - не более 50 шт. (при необходимости).
56. Камера увлажнителя AIRcon, автоклавируемая - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Антибактериальный фильтр для небулайзера лекарственного препарата - не более 10000 шт. (при необходимости).
58. Прямой коннектор 22F - 6 мм для кислородной системы - не более 1000 шт. (при необходимости).
59. Набор для ежегодного технического обслуживания EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
60. Набор для технического обслуживания EVE через 5 лет - не более 20 шт. (при необходимости).
61. Набор для проверки адаптеров EVE - не более 20 шт. (при необходимости).
62. O2-датчик MLF16 - не более 20 шт. (при необходимости).
63. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 1,5 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Респираторный сенсор (капсула Graseby) одноразового применения, для внешнего триггерного контроля, длина 2,0 м, нестерильный - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0082823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 23

Принадлежности:

1. Датчик потока одноразового применения, для взрослых, 2,0 м - не более 50 шт.
2. Датчик потока одноразового применения, для детей, мертвое пространство 2,7 мл - не более 50 шт.
3. Датчик потока одноразового применения, для взрослых, 2,6 м - не более 50 шт.
4. Датчик потока одноразового применения, для взрослых, 3,2 м - не более 50 шт.
5. Датчик потока одноразового применения, для взрослых, 4,6 м - не более 50 шт.
6. Экспираторный клапан EVE - не более 50 шт.
7. Защитная оболочка для дыхательного шланга (контура) многоразового применения - не более 100 шт.
8. Транспортная система EVE TR - не более 5 шт.
9. Автомобильный кронштейн EVE для несущей системы - не более 5 шт.
10. Кронштейн в транспортном средстве для основной установки EVE - не более 5 шт.
11. Кронштейн в транспортном средстве для несущей системы EVE - не более 5 шт.
12. Вертолетный кронштейн EVE - не более 5 шт.
13. Вертолетный кронштейн EVE без зарядной электроники - не более 5 шт.
14. Вертолетный кронштейн EVE с зарядной электроникой 24 В постоянного тока - не более 5 шт.
15. Базовая станция EVE для интенсивной терапии - не более 5 шт.
16. Крепежные кронштейны для базовой станции EVE - не более 5 шт.
17. Крепежный кронштейн для увлажнителя дыхательных путей на мобильной стойке - не более 5 шт.
18. Держатель газового баллона 2 л / 5 л для мобильной стойки EVE - не более 5 шт.
19. Корзина из нержавеющей стали - не более 10 шт.
20. Держатель с 2 соединениями для системы трубок пациента с креплением к мобильной стойке EVE - не более 5 шт.
21. Держатель с 3 соединениями для системы трубок пациента с креплением к мобильной стойке EVE - не более 5 шт.
22. Алюминиевый кислородный баллон вместимостью 2 литра с вентилем баллона в соответствии с DIN, незаполненный - не более 10 шт.
23. Алюминиевый кислородный баллон вместимостью 2 литра с вентилем баллона с соединением PIN index, незаполненный - не более 10 шт.
24. Алюминиевый кислородный баллон 2 литра, с вентилем баллона в соответствии с DIN, незаполненный, сверхлегкий - не более 10 шт.
25. Регулятор давления (редуктор) кислорода для аппарата EVE, DIN 477-9, в том числе соединительный шланг - не более 10 шт.

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



А.В. Самойлова

0082824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 24

26. Регулятор давления (редуктор) кислорода для аппарата EVE, соединение PIN Index в соответствии с ISO 407, включая соединительный шланг - не более 10 шт.
27. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, длина 3 м, белого цвета (EN 5359) DIN-NIST, для аппарата ИВЛ для интенсивной терапии EVE - не более 50 шт.
28. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты с длинным винтовым соединителем NIST, второй конец без соединения, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
29. Соединительный шланг для кислорода, не содержит фталаты, ВОС с длинным винтовым соединителем NIST, длина 3 м, белого цвета - не более 50 шт.
30. Воздушный адаптер IRMA для взрослого/ребенка - не более 100 шт.
31. Имитатор легких взрослого (тестовое легкое) - не более 10 шт.
32. Имитатор легких (тестовое легкое) детский, 30 мл, силиконовый с имитацией эндотрахеальной трубки - не более 10 шт.
33. Анализатор основного потока CO2 IRMA, включая кабель адаптера - не более 50 шт.
34. Анализатор CO2 в боковом потоке ISA с кабелем адаптера - не более 10 шт.
35. Линия отбора проб Nomoline с прямым воздушным адаптером, одноразового применения, длина 2,0 м, для взрослых, детей, детей - не более 100 шт.
36. Линия отбора проб Nomoline одноразового применения, длина 2,0 м, со штекерным винтовым соединением типа Люэр, для взрослых, детей, новорожденных - не более 100 шт.
37. Линия отбора проб Nomoline одноразового применения, длина 0,15 м, с гнездовым винтовым соединением типа Люэр, для одного пациента, для взрослых, детей, новорожденных - не более 100 шт.
38. Удлинитель линии отбора проб Nomo одноразового применения, длина 2,0 м, со штекерным винтовым соединением типа Люэр - не более 100 шт.
39. Удлинитель линии отбора проб Nomo одноразового применения, длина 3,0 м - не более 100 шт.
40. Т-образный адаптер - не более 100 шт.
41. Адаптер одноразового применения для измерения давления для NCPAP EVE - не более 100 шт.
42. Теплообменник для взрослых - не более 300 шт.
43. Теплообменник для детей - не более 300 шт.
44. Кольцо с крючками малое, для масок размером от 0 до 1, детское - не более 100 шт.
45. Кольцо с крючками большое, для масок размером от 2 до 5,

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

А.В. Самойлова

0082825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13955

Лист 25

для взрослых - не более 100 шт.

46. Безопасный кислородный шланг гибкий, 2 м - не более 50 шт.

47. Программное обеспечение DUOPAP / NIV - не более 1 шт.

48. Графический дисплей ЦИКЛОВ / НАПРАВЛЕНИЙ - не более 1 шт.

49. Режим для новорожденных, в том числе NIV - не более 1 шт.

50. Лицензия Masimo Rainbow (PVI) параметр "Индекс вариабельности плетизмограммы" - не более 1 шт.

51. Лицензия Masimo Rainbow (SpHb) параметр "Общий гемоглобин" (последующее обновление) - не более 1 шт.

52. Лицензия Masimo Rainbow (SpCO) параметр "Карбоксигемоглобин" (последующее обновление) - не более 1 шт.

53. Лицензия Masimo Rainbow (SpMet) параметр "Метгемоглобин" (последующее обновление) - не более 1 шт.

54. Лицензия Masimo Rainbow (PVI) параметр "Индекс вариабельности плетизмограммы" (последующее обновление) - не более 1 шт.

55. Лицензия Masimo Rainbow (SpOC) - параметр "Содержание кислорода" - не более 1 шт.

56. Лицензия Masimo Rainbow (SpOC) параметр "Содержание кислорода" (последующее обновление) - не более 1 шт.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082826