



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

На медицинское изделие

Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АТЛАС"

Производитель

ООО "АТЛАС"

Место производства медицинского изделия

123154, Россия, Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, этаж 6, пом. I, ком. 20

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10066

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.04.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 2

На медицинское изделие

Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019 в вариантах исполнения: I. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, в составе: 1. Трубка гофрированная - до 6 шт. 2. Коннектор прямой - до 15 шт. 3. Соединитель - до 5 шт. 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.). 5. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.). 6. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.). 7. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.). 8. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.). 9. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.). 10. Клапан неревверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 11. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.). 12. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.). 13. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.). 14. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.). 15. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.). 16. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.). 17. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 18. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.). 19. Мундштук (при необходимости до 100 шт.). 20. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.). 21. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 22. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.). 23. Термометр (при необходимости до 100 шт.). 24. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.). 25. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.). 26. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.). II. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: анестезиологические, циркуляционные, в составе: 1. Трубка гофрированная - до 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 3

2. Коннектор прямой - до 20 шт. 3. Y-образный коннектор - до 3 шт. 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.). 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.). 6. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.). 7. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.). 8. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.). 9. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.). 10. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.). 11. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.). 12. Клапан неререверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 13. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.). 14. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.). 15. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.). 16. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.). 17. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.). 18. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.). 19. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 20. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.). 21. Мундштук (при необходимости до 100 шт.). 22. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.). 23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 24. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 25. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.). 26. Термометр (при необходимости до 100 шт.). 27. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.). 28. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.). 29. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.). III. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, в составе: 1. Трубка гофрированная - до 6 шт. 2. Коннектор прямой - до 15 шт. 3. Соединитель - до 5 шт. 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.). 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.). 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.). 7.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 4

Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.). 8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.). 9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.). 10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.). 11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.). 12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.). 13. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.). 14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.). 15. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.). 16. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.). 17. Клапан нереверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 18. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.). 19. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.). 20. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.). 21. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.). 22. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.). 23. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.). 24. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.). 25. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 26. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.). 27. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 28. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.). 29. Мундштук (при необходимости до 100 шт.). 30. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.). 31. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.). 32. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 33. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.). 34. Термометр (при необходимости до 100 шт.). 35. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.). 36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.). 37. Шапочки-фиксаторы дыхательные (при необходимости

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 5

до 100 шт.). 38. Y-образный коннектор (при необходимости до 100 шт.). IV. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, циркуляционные, в составе: 1. Трубка гофрированная - до 6 шт. 2. Коннектор прямой - до 20 шт. 3. Y-образный коннектор - до 3 шт. 4. Адаптер кислорода (при необходимости до 100 шт.). 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.). 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.). 7. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.). 8. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.). 9. Канюли для CPAP-терапии (при необходимости до 100 шт.). 10. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.). 11. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.). 12. Кислородная трубка (при необходимости до 100 шт.). 13. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.). 14. Клапан выдоха (при необходимости до 100 шт.). 15. Клапаны положительного давления (при необходимости до 100 шт.). 16. Клапан нереверсивный, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 17. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.). 18. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.). 19. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.). 20. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.). 21. Маски кислородные (при необходимости до 100 шт.). 22. Маски аэрозольные (при необходимости до 100 шт.). 23. Маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (при необходимости до 100 шт.). 24. Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 25. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.). 26. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 27. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.). 28. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 6

29. Распылитель аэрозоля (небулайзер) (при необходимости до 100 шт.). 30. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 31. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 32. Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр (при необходимости до 100 шт.). 33. Термометр (при необходимости до 100 шт.). 34. Тест-колпачок защитный (при необходимости до 100 шт.). 35. Тестовое легкое (при необходимости до 2 шт.). 36. Фильтры дыхательные (при необходимости до 100 шт.) V. Устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием, вариант исполнения: реанимационные, с встроенным нагревательным элементом, в составе: 1. Трубка гофрированная обогреваемая - до 2 шт. 2. Трубка гофрированная - до 5 шт. 3. Коннектор прямой - до 15 шт. 4. Соединитель - до 5 шт. 5. Влагосборник (при необходимости до 100 шт.). 6. Вода стерильная (при необходимости до 100 шт.). 7. Генератор дыхания (при необходимости до 100 шт.). 8. Держатель контура дыхательного (при необходимости до 5 шт.). 9. Держатель масок (при необходимости до 100 шт.). 10. Канюли для СРАР-терапии (при необходимости до 100 шт.). 11. Канюли назальные (при необходимости до 100 шт.). 12. Канюли назальные (типа RAM) (при необходимости до 100 шт.). 13. Кабель соединительный электрический к проводу для подогрева дыхательных газов (при необходимости до 100 шт.). 14. Камера для увлажнителей дыхательных смесей (при необходимости до 100 шт.). 15. Линии контроля давления (при необходимости до 100 шт.). 16. Линия мониторинга газов (при необходимости до 100 шт.). 17. Линия подачи воды (при необходимости до 100 шт.). 18. Маски анестезиологические (при необходимости до 100 шт.). 19. Маски лицевые (при необходимости до 100 шт.). 20. Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (при необходимости до 100 шт.). 21. Монитор давления (при необходимости до 100 шт.). 22. Отражатели тепла (при необходимости до 100 шт.). 23. Соединитель (при необходимости до 100 шт.). 24. Тепло/влагообм... Показана усеченная

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.04.2020 № РЗН 2020/10066

Лист 7

версия данных из-за ограничений используемого программного обеспечения. Полную версию вы можете просмотреть на официальном сайте Росздравнадзора: <http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись