



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

На медицинское изделие

Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХИРАНА+" (ООО "ХИРАНА+"),
Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, пом. I, комн. 1,
этаж 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХИРАНА+" (ООО "ХИРАНА+"),
Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, пом. I, комн. 1,
этаж 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХИРАНА+", 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5,
пом. I, комн. 1, этаж 2

Номер регистрационного досье № РД-24843/62335 от 30.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 14 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2019 года № 9322
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 14

8. Адаптер 30F/22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
9. Адаптер Т - образный 2М/1F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
10. Шланг 10 м для выведения выдыхаемых газов - 1 шт.
11. Редукционный клапан O_2 / W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
12. Редукционный клапан O_2 DIN / G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
13. Редукционный клапан N_2O / G3/8", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
14. Редукционный клапан N_2O DIN/ W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
15. Редукционный клапан O_2 - RU G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
16. Редукционный клапан N_2O -RU W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
17. Мембрана P32, производства ECOM, Словакия - 1 шт.
18. Крышка - 1 шт.
19. Кронштейн операционного стола - 1 шт.
20. Кронштейн монитора Тритон - 1 шт.
21. Кронштейн монитора LCD - 1 шт.
22. Коммуникационный кабель LAN - 1 шт.
23. Коммуникационный кабель RS-232 - 1 шт.
24. Коммуникационный кабель RS-232- O_2 - 1 шт.
25. Предохранитель T100L250V - не более 3 шт.
26. Предохранитель T800L250V - не более 3 шт.
27. Предохранитель T1AL250V - не более 3 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0064670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 13

43. Кабель SpO₂ удлинительный, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 44. ЭКГ кабель с 3 отведениями, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 45. ЭКГ кабель с 5 отведениями, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 46. Манжета NIBP для взрослых, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
 47. Манжета NIBP для детей, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
 48. Манжета NIBP для грудных детей, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
 49. Трубка NIBP, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 50. Датчик температуры накожный Mindray, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 51. Датчик температуры накожный YSI-409B, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 52. Датчик температуры ректальный YSI-401, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.
 53. Кабель IBP - Transpac, производства "Игел", Польша - не более 5 шт.
 54. Кабель IBP - B-Braun, производства "Игел", Польша - не более 5 шт.
 55. Кабель IBP - Edwards, производства "Игел", Польша - не более 5 шт.
 56. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).
 57. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03 "Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 - 1 шт. (при необходимости).
 58. Монитор пациента модульный МПР7-"Тритон" по ТУ 9441-019-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2016/4355 - 1 шт. (при необходимости).
 59. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Силиконовое масло SILKAL 93, производства "Койот", Чехия - 1 шт.
 2. Пробка пластиковая 22F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 3. Пробка пластиковая 22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 4. Адаптер Y-образный, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 5. Адаптер P20, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 6. Сборник конденсата блока клапанов ABC, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 7. Запасная емкость аспиратора Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0064669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 12

производства ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2007/00439 - 1 шт.
(при необходимости).

22. Датчик потока D-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

23. Датчик потока PEDI-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

24. Комплект переходников - 1 шт.

25. Влагосборник неонатальный, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.

26. Влагосборник взрослый, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.

27. Дыхательный шланг 2 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

28. Дыхательный шланг 3 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

29. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства "Интерсерджикал Лтд.",
Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.

30. Дыхательные мешки объемом 1,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.",
Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.

31. Дыхательные мешки объемом 3,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.",
Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.

32. Магистраль отбора проб для взрослых 2,5 м, производства "Артема", Швеция -
не более 5 шт.

33. Магистраль отбора проб для детей 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более
5 шт.

34. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и
искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005,
РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО "Медсиликон", Россия - не более 5 шт.

35. Аэрозольные маски в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и
соединителем; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем,
производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551
- не более 5 шт.

36. Система выведения анестетических газов, производства Chirana Medical, a.s.,
Словакия - 1 шт.

37. Аспиратор Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

38. Емкость аспиратора - 1 шт.

39. Фильтр аспиратора, производства "ГЕ", США - 1 шт.

40. Натронная известь CHIRALIME - 4,5 кг, производства "Молекуляр Продукт Лтд.",
Украина - не более 10 шт. (при необходимости).

41. Датчик кислорода MOX 3, производства "Сити Технолоджи Лтд.", Украина - не более
3 шт. (при необходимости).

42. Датчик SpO₂ пальцевой, производства "Миндрэй", КНР - не более 5 шт.

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

М.А. Мурашко

0064668

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 11

в исполнении VENAR Omega, в составе:

1. Основной блок с газовыми входами на тележке - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Панель управления Omega, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.
 - 1.2. Модуль мониторинга Anemon, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.
 - 1.3. Панель управления Anemon, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.
2. Вентилятор TS, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
3. Блок клапанов ABC VENAR Liberia Screen, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
4. Нагреватель блока ABC HM06, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
5. CO₂-поглотитель для взрослых, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 2 шт.
6. Испаритель PENLON Halothane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт. (при необходимости).
7. Испаритель PENLON Isoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт. (при необходимости).
8. Испаритель PENLON Sevoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт. (при необходимости).
9. Испаритель NorVar Jupiter 7 Sevoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
10. Испаритель NorVar Jupiter 7 Isoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт. (при необходимости).
11. Кронштейн крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель дыхательных шлангов - 1 шт.
13. Кабель сетевой NKSK 250SGW - 1 шт.
14. Подводящий шланг DIN O₂ - 1 шт.
15. Подводящий шланг DIN N₂O - 1 шт.
16. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.
17. Подводящий шланг MEDI-DIN O₂, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
18. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
19. Подводящий шланг MEDI-DIN N₂O, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
20. Монитор дыхательных функции Profilungs, производства "ЭЛИОМ", Словакия - 1 шт. (при необходимости).
21. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064667

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 10

(при необходимости).

45. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовое масло SILKAL 93, производства "Койот", Чехия - 1 шт.
 2. Пробка пластиковая 22F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 3. Пробка пластиковая 22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 4. Адаптер Y-образный, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 5. Адаптер P20, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 6. Сборник конденсата блока клапанов ABC, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 7. Запасная емкость аспиратора Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
 8. Адаптер 30F/22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 9. Адаптер T - образный 2M/1F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
 10. Шланг 10 м для выведения выдыхаемых газов - 1 шт.
 11. Редукционный клапан O₂/W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 12. Редукционный клапан O₂ DIN / G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 13. Редукционный клапан N₂O / G3/8", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 14. Редукционный клапан N₂O DIN/ W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 15. Редукционный клапан O₂ - RU G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 16. Редукционный клапан N₂O -RU W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
 17. Мембрана P32, производства ECOM, Словакия - 1 шт.
 18. Крышка - 1 шт.
 19. Кронштейн операционного стола - 1 шт.
 20. Кронштейн монитора Тритон - 1 шт.
 21. Кронштейн монитора LCD - 1 шт.
 22. Коммуникационный кабель RS-232 - 1 шт.
 23. Коммуникационный кабель RS-232-O₂ - 1 шт.
 24. Предохранитель T100L250V - не более 3 шт.
 25. Предохранитель T800L250V - не более 3 шт.
 26. Предохранитель T1AL250V - не более 3 шт.
- IV. Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0064666

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 9

27. Дыхательный шланг 2 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
28. Дыхательный шланг 3 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
29. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.
30. Дыхательные мешки объемом 1,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
31. Дыхательные мешки объемом 3,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
32. Магистраль отбора проб для взрослых 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
33. Магистраль отбора проб для детей 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
34. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО "Медсиликон", Россия - не более 5 шт.
35. Аэрозольные маски в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 5 шт.
36. Система выведения анестетических газов, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
37. Аспиратор Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
38. Емкость аспиратора - 1 шт.
39. Фильтр аспиратора, производства "ГЕ", США - 1 шт.
40. Натронная известь CHIRALIME - 4,5 кг, производства "Молекуляр Продукт Лтд.", Украина - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Датчик кислорода MOX 3, производства "Сити Технолоджи Лтд.", Украина - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).
43. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 - 1 шт. (при необходимости).
44. Монитор пациента модульный МПР7-"Тритон" по ТУ 9441-019-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2016/4355 - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0064665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 8

3. Блок клапанов ABC VENAR, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
4. Нагреватель блока ABC HM06, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
5. CO₂-поглотитель для взрослых, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 2 шт.
6. Испаритель PENLON Halothane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
7. Испаритель PENLON Isoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
8. Испаритель PENLON Sevoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
9. Испаритель NorVar Jupiter 7 Sevoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
10. Испаритель NorVar Jupiter 7 Isoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
11. Кронштейн крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель дыхательных шлангов - 1 шт.
13. Кабель сетевой NKSK 250SGW - 1 шт.
14. Подводящий шланг DIN O₂ - 1 шт.
15. Подводящий шланг DIN N₂O - 1 шт.
16. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.
17. Подводящий шланг MEDI-DIN O₂, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
18. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
19. Подводящий шланг MEDI-DIN N₂O, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
20. Монитор дыхательных функции Profilungs, производства "ЭЛЦОМ", Словакия - 1 шт.
(при необходимости).
21. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007, производства ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2007/00439 - 1 шт.
(при необходимости).
22. Датчик потока D-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
23. Датчик потока PEDI-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
24. Комплект переходников - 1 шт.
25. Влагосборник неонатальный, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.
26. Влагосборник взрослый, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 7

2. Пробка пластиковая 22F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
3. Пробка пластиковая 22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
4. Адаптер Y-образный, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
5. Адаптер P20, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
6. Сборник конденсата блока клапанов ABC, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
7. Запасная емкость аспиратора Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
8. Адаптер 30F/22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
9. Адаптер T-образный 2M/1F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.
10. Шланг 10 м для выведения выдыхаемых газов - 1 шт.
11. Редукционный клапан O₂/W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
12. Редукционный клапан O₂ DIN/G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
13. Редукционный клапан N₂O/G3/8", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
14. Редукционный клапан N₂O DIN/W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
15. Редукционный клапан O₂ - RU G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
16. Редукционный клапан N₂O -RU W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.
17. Мембрана P32, производства ECOM, Словакия - 1 шт.
18. Крышка - 1 шт.
19. Кронштейн операционного стол - 1 шт.
20. Кронштейн монитора Тритон - 1 шт.
21. Кронштейн монитора LCD - 1 шт.
22. Коммуникационный кабель RS-232 - 1 шт.
23. Коммуникационный кабель RS-232-O₂ - 1 шт.
24. Предохранитель T100L250V - не более 3 шт.
25. Предохранитель T800L250V - не более 3 шт.
26. Предохранитель T1A1250V - не более 3 шт.
- III. Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017 в исполнении VENAR Media New, в составе:
 1. Основной блок с газовыми входами на тележке - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Электронный ротаметр EFA, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.
 2. Вентилятор SCREEN-IN IMP, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0064663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 6

31. Дыхательные мешки объемом 1,0 л, производства "Интерсерждикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
32. Дыхательные мешки объемом 3,0 л, производства "Интерсерждикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
33. Магистраль отбора проб для взрослых 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
34. Магистраль отбора проб для детей 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
35. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО "Медсиликон", Россия - не более 5 шт.
36. Аэрозольные маски в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем, производства "Интерсерждикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 5 шт.
37. Система выведения анестетических газов, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
38. Аспиратор Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
39. Емкость аспиратора - 1 шт.
40. Фильтр аспиратора, производства "ГЕ", США - 1 шт.
41. Натронная известь CHIRALIME - 4,5 кг, производства "Молекуляр Продукт Лтд.", Украина - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Датчик кислорода MOX 3, производства "Сити Технолоджи Лтд.", Украина - 1 шт. (при необходимости).
43. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).
44. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 - 1 шт. (при необходимости).
45. Монитор пациента модульный МПР7-"Тритон" по ТУ 9441-019-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2016/4355 - 1 шт. (при необходимости).
46. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовое масло SILKAL 93, производства "Койот", Чехия - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0064662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 5

2 шт.

7. Испаритель PENLON Halothane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).

8. Испаритель PENLON Isoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).

9. Испаритель PENLON Sevoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).

10. Испаритель NorVar Jupiter 7 Sevoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.

11. Испаритель NorVar Jupiter 7 Isoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
(при необходимости).

12. Кронштейн крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).

13. Держатель дыхательных шлангов - 1 шт.

14. Кабель сетевой NKS 250SGW - 1 шт.

15. Подводящий шланг DIN O₂ - 1 шт.

16. Подводящий шланг DIN N₂O - 1 шт.

17. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.

18. Подводящий шланг MEDI-DIN O₂, производства Chirana Medical, a.s., Словакия -
1 шт. (при необходимости).

19. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR, производства Chirana Medical, a.s., Словакия -
1 шт. (при необходимости).

20. Подводящий шланг MEDI-DIN N₂O, производства Chirana Medical, a.s., Словакия -
1 шт. (при необходимости).

21. Монитор дыхательных функции Profilungs, производства "ЭЛЦОМ", Словакия - 1 шт.
(при необходимости).

22. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007,
производства ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2007/00439 - 1 шт. (при
необходимости).

23. Датчик потока D-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

24. Датчик потока PEDI-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

25. Комплект переходников - 1 шт.

26. Влагосборник неонатальный, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.

27. Влагосборник взрослый, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.

28. Дыхательный шланг 2 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

29. Дыхательный шланг 3 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.

30. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства "Интерсерджикал Лтд.",
Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.

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

М.А. Мурашко

0064661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 4

1 шт.

8. Адаптер 30F/22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

9. Адаптер Т-образный 2M/1F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

10. Шланг 10 м для выведения выдыхаемых газов - 1 шт.

11. Редукционный клапан O₂/W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

12. Редукционный клапан O₂ DIN / G3/4", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

13. Редукционный клапан N₂O G3/8", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

14. Редукционный клапан N₂O DIN/W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

15. Редукционный клапан O₂ - RU G3/4, производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

16. Редукционный клапан N₂O-RU W21.8x1/14", производства "ГЦЕ Чотебор", Чехия - 1 шт.

17. Мембрана P32, производства ECOM, Словакия - 1 шт.

18. Крышка - 1 шт.

19. Кронштейн операционного стола - 1 шт.

20. Кронштейн монитора Тритон - 1 шт.

21. Кронштейн монитора LCD - 1 шт.

22. Коммуникационный кабель RS-232 - 1 шт.

23. Коммуникационный кабель RS-232-O₂ - 1 шт.

24. Предохранитель T100L250V - не более 3 шт.

25. Предохранитель T800L250V - не более 3 шт.

26. Предохранитель T1AL250V - не более 3 шт.

II. Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017 в исполнении VENAR Libera, в составе:

1. Основной блок с газовыми входами на тележке - 1 шт., в составе:

1.1. Панель управления Libera, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.

1.2. Электронный ротамер EFA, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.

2. Вентилятор TS AGAS, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
(при необходимости).

3. Вентилятор TS, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

4. Блок клапанов ABC VENAR Libera Screen, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

5. Нагреватель блока ABC HM06, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

6. CO₂-поглотитель для взрослых, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0064660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 3

производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 5 шт.

43. Система выведения анестетических газов, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

44. Аспиратор Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

45. Емкость аспиратора, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.

46. Фильтр аспиратора, производства "ГЕ", США - 1 шт.

47. Натронная известь CHIRALIME - 4,5 кг, производства "Молекуляр Продукт Лтд.", Украина - не более 10 шт. (при необходимости).

48. Датчик кислорода МОХ 3, производства "Сити Технолоджи Лтд.", Украина - не более 3 шт. (при необходимости).

49. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 9441-018-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).

50. Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога МПР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2015, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № ФСР 2007/00597 - 1 шт. (при необходимости).

51. Монитор пациента модульный МПР7-"Тритон" по ТУ 9441-019-32119398-2012, производства ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, РУ № РЗН 2016/4355 - 1 шт. (при необходимости).

52. Помпа шприцевая инфузионная Aitecs 2016, с принадлежностями, производства ЗАО "Вилтехмеда", Литва, РУ № ФСЗ 2009/03884 - не более 4 шт. (при необходимости).

53. Насос шприцевой AITECS 2017, с принадлежностями, производства ЗАО "Вилтехмеда", Литва, РУ № РЗН 2016/4205 - не более 4 шт. (при необходимости).

54. Станция инфузионная IDS, с принадлежностями, производства ЗАО "Вилтехмеда", Литва, РУ № ФСЗ 2010/08442 - 1 шт. (при необходимости).

55. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовое масло SILKAL 93, производства "Койот", Чехия - 1 шт.

2. Пробка пластиковая 22F, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

3. Пробка пластиковая 22M, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

4. Адаптер Y-образный, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

5. Адаптер P20, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

6. Сборник конденсата блока клапанов ABC, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 5 шт.

7. Запасная емкость аспиратора Venar, производства Chirana Medical, a.s., Словакия -

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

М.А. Мурашко

0064659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 2

21. Подводящий шланг DIN O₂ - 1 шт.
22. Подводящий шланг DIN N₂O - 1 шт.
23. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.
24. Подводящий шланг MEDI-DIN O₂, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
25. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
26. Подводящий шланг MEDI-DIN N₂O, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт. (при необходимости).
27. Монитор дыхательных функции Profilungs, производства "ЭЛЦОМ", Словакия - 1 шт. (при необходимости).
28. Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В по ТУ 9444-003-52777873-2007, производства ООО "Медплант", Россия, РУ № ФСР 2007/00439 - 1 шт. (при необходимости).
29. Датчик потока D-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
30. Датчик потока PEDI-LITE, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
31. Комплект переходников - 1 шт.
32. Влагосборник неонатальный, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.
33. Влагосборник взрослый, производства "Артема", Швеция - не более 5 шт.
34. Дыхательный шланг 2 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
35. Дыхательный шланг 3 м, производства "ГЕ", США - не более 5 шт.
36. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.
37. Дыхательные мешки объемом 1,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
38. Дыхательные мешки объемом 3,0 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
39. Магистраль отбора проб для взрослых 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
40. Магистраль отбора проб для детей 2,5 м, производства "Артема", Швеция - не более 10 шт.
41. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, РУ № ФСР 2010/07116, производства ООО "Медсиликон", Россия - не более 5 шт.
42. Аэрозольные маски в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем; с регулируемым клапаном Вентури, трубкой и соединителем,

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

М.А. Мурашко

0064658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2019 года № РЗН 2019/9347

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017,
в вариантах исполнения:

I. Аппарат наркозный VENAR с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-04569240-2017
в исполнении VENAR Libera Screen, в составе:

1. Основной блок с газовыми входами на тележке - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Панель управления Libera Screen, производства Chirana Medical, a.s., Словакия.
2. Вентилятор TS AGSS, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
3. Вентилятор TS, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
(при необходимости).
4. Вентилятор TS Xenon, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
(при необходимости).
5. Блок клапанов ABC VENAR Libera Screen, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
6. Нагреватель блока ABC HM06, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
7. CO₂-поглотитель для взрослых, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - не более 2 шт.
8. CO₂-поглотитель Jumbo, производства Chirana Medical, a.s., Словакия - 1 шт.
(при необходимости).
9. Испаритель PENLON Halothane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
10. Испаритель PENLON Isoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
11. Испаритель PENLON Sevoflurane, производства "Пенлон", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
12. Испаритель NorVar Jupiter 7 Sevoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
13. Испаритель NorVar Jupiter 7 Isoflurane, производства "НорВар", Англия - 1 шт.
(при необходимости).
14. Кронштейн крепления баллона Хе - 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
16. Кронштейн крепления инфузионного насоса - 1 шт. (при необходимости).
17. Держатель дыхательных шлангов - 1 шт.
18. Датчик ксенона, производства ЗАО "Инсовт", Россия - 1 шт. (при необходимости).
19. Кабель удлинительный USB-UART, производства ЗАО "Инсовт", Россия - 1 шт.
(при необходимости).
20. Кабель сетевой NKSK 250SGW - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0064657