



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12634

На медицинское изделие

**Устройства и системы дыхательные для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ДЕЛЬРУС" (ЗАО "ДЕЛЬРУС"), Россия, 620086, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23**

Производитель

**"Армстронг Медикал Лимитед", Великобритания,  
Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine  
BT52 1BS, Northern Ireland, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine  
BT52 1BS, Northern Ireland, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № 21496 от 26.06.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года № 1247-Пр/12  
и приказом от 12 октября 2016 года № 10859 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0025123**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12634

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройства и системы дыхательные для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии с принадлежностями:**

1. Трубки:

- для взятия проб газа 3 м диам. 1 мм; 1,5 мм (поливинилхлоридные; полиэтиленовые и поливинилхлоридные совместной экструзии);
- мониторинга давления 2,1 м.

2. Маски:

- для СРАР-терапии;
- для анестезиологии (без клапана и кольца; с клапаном; с клапаном и кольцом);
- поливинилхлоридные для анестезиологии;
- силиконовые круглые для анестезиологии.

3. Маски ларингеальные с дополнительным баллоном для раздувания и сдувания манжеты или без него (одноразовые; многоразовые).

4. Системы дыхательные для СРАР терапии с маской СРАР, шлангом, клапаном РЕЕР, с проводом нагрева и дополнительным шлангом или без них (с маскодержателем; с шапочкой для фиксации на голове).

5. Шланги дыхательные:

- диам. 10; 15; 22 мм по 0,1 м; 0,15 м; 0,3 м; 0,4 м; 0,45 м; 0,6 м; 0,75 м; 0,76 м; 0,8 м; 0,9 м; 1,2 м; 1,5 м; 1,6 м; 1,8 м; 2 м; 2,1 м; 2,4 м (гофрированные; гладкоствольные; раздвижные);
- 0,4 м; 0,8 м; 1,2 м; 1,4 м; 1,6 м с проводом нагрева или без него, с угловым соединителем;
- диам. 10; 15; 22 мм в рулоне 50 м гофрированные с линией для разреза на расстоянии 0,15 м; 0,3 м; 0,4 м.

6. Контуры дыхательные:

- анестезиологические Y-образные гофрированные 1,6 м; 2 м; 2,4 м (базовые с угловым соединителем; базовые с простым угловым соединителем; базовые с угловым соединителем с портом для капнографии; с удлиненным угловым соединителем; с удлиненным простым угловым соединителем; с удлиненным угловым соединителем и мешком дыхательным; со специальным угловым соединителем и мешком дыхательным; с простым угловым соединителем или без него, с коннектором для небулайзера; поворотные с угловым соединителем; поворотные с угловым

Приказом от 12 октября 2016 года № 10859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027039

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12634

Лист 2

соединителем и портом для капнографии; с портами для взятия проб газа - давления и температуры; педиатрические; педиатрические с простым угловым соединителем; педиатрические с угловым соединителем с портом для капнографии; педиатрические с простым угловым соединителем с портом для капнографии);

- анестезиологические Y-образные раздвижные 1,5 м; 1,6 м; 1,8 м; 2 м; 2,4 м (с удлиненным угловым соединителем, мешком дыхательным и портом для капнографии; базовые с угловым соединителем);
- анестезиологические Y-образные гладкоствольные 1,5 м; 1,6 м; 2 м (базовые с угловым соединителем; педиатрические);
- анестезиологические коаксиальные 1,6 м; 2 м; 2,4 м; 3,6 м; 5,6 м; 6,8 м (с простым угловым соединителем, с клапаном APL и дыхательным мешком; базовые с простым угловым соединителем с портом для капнографии, с клапаном APL и дыхательным мешком; базовые двухповоротные с простым угловым соединителем, с клапаном APL и дыхательным мешком; Basic Bain с простым угловым соединителем; European Bain с простым угловым соединителем; базовые двухповоротные с угловым соединителем; базовые с угловым соединителем с портом для капнографии; European Bain с угловым соединителем с портом для капнографии; Basic Bain с простым угловым соединителем и дыхательным мешком);
- типа Мэйплсона А 1,6 м; 2 м с клапаном APL и мешком дыхательным (с простым угловым соединителем; с простым угловым соединителем с портом для капнографии; двухповоротные с угловым соединителем);
- модификации Мэйплсона А 1,6 м с клапаном APL и мешком дыхательным (без соединителя; с простым угловым соединителем; с угловым соединителем с портом для капнографии);
- типа Мэйплсона С 2,1 м с клапаном APL и мешком дыхательным, с простым угловым соединителем, с фильтром или без него;
- модификации Мэйплсона F 2,1 м с мешком дыхательным;
- типа Эйрса T-образные 2,1 м; 3,5 м с мешком дыхательным или без него, с клапаном APL или без него (с простым угловым соединителем; с угловым соединителем с портом для капнографии; двухповоротные с угловым соединителем);
- 1,6 м с влагосборником и дополнительным шлангом для увлажнителя (с простым угловым соединителем; педиатрический с простым угловым соединителем; с соединителем с портами давления и температуры; педиатрический с соединителем с

Приказом от 12 октября 2016 года № 10859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0026794

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12634

Лист 3

портами давления и температуры);

- 1,5 м; 1,8 м; 2,4 м; 7,1 м (с простым угловым соединителем; с соединителем с портом для капнографии; педиатрические с соединителем с портом для капнографии, маской, дыхательным мешком, клапаном APL, фильтром; с соединителем с портом для капнографии, с маской, дыхательным мешком, клапаном APL, фильтром;

двухповоротные с угловым соединителем; с фильтром; с фильтром, с простым угловым соединителем; с фильтром, двухповоротные с угловым соединителем; с маской и простым угловым соединителем; с угловым соединителем с портом CO<sub>2</sub>, удлиненным дополнительным шлангом, мешком дыхательным, клапаном APL, с влагосорбником или без него) с линией подачи газа или без нее;

- 1,5 м с проводом нагрева (с влагосорбником; с влагосорбником и шлангом увлажнителя; с влагосорбником, шлангом увлажнителя и камерой увлажнителя);

- для наркозно-дыхательных аппаратов с одинарным или двойным проводом нагрева, шлангом увлажнителя (с двумя угловыми соединителями; с двумя угловыми соединителями с портами давления и температуры; педиатрический с двумя угловыми соединителями с портами давления и температуры; с двумя угловыми соединителями, дыхательным клапаном РЕЕР; с двумя угловыми соединителями, разъединителем потока СРАР) с камерой увлажнителя или без нее;

- для транспортных наркозно-дыхательных аппаратов с соединителем датчика потока или без него.

7. Влагосорбники с угловым соединителем (неонатальные, педиатрические, для взрослых).

8. Мешки дыхательные (резервные) 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л со шлангом и клапаном APL или без них.

9. Устройства для фиксации трубок и масок ларингеальных.

10. Небулайзеры с линией подачи газа или без нее:

- для лекарств;

- для лекарств с Т-образным соединителем;

- для лекарств с Т-образным соединителем, гофрированной трубкой и загубником;

- для лекарств с аэрозольной маской.

11. Системы спиральные для направленной доставки лекарств (без соединителей; с простым соединителем; с соединителем с портом для санации; с соединителем с портом для капнографии; с прямым соединителем; с двухповоротным соединителем с

Приказом от 12 октября 2016 года № 10859 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028793

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2012 года № ФСЗ 2012/12634

Лист 4

портом для капнографии и без него; с двухповоротным соединителем с портом  
бронхоскопии).

Принадлежности:

1. Абсорбент (в картридже 1 кг; в канистре 5 л; в мешке 1 кг; емкостях CAN-CAN 800 г  
(1 л), G-CAN 800 г (1 л), Q-CAN 800 г (1 л), BUBBLE-CAN 1 кг (1,3 л), UNIVERSAL  
BUBBLE-CAN 930 г (1,2 кг)) - 500 шт.

2. Адаптеры:

- для клапана сброса давления с простым угловым соединителем и дополнительным  
шлангом или без них - 500 шт.;

- для подачи кислорода - 500 шт.;

- Bubble-Plate, Bubble-Bloc для емкостей абсорбента - 500 шт.

3. Клапаны дыхательные PEEP - 500 шт.

4. Соединители:

- Y-образные с портом (стандартным; для изделий Draeger; CO<sub>2</sub>) или без него  
(параллельные; параллельные поворотные; двухповоротные; педиатрические  
двухповоротные) - 500 шт.;

- T-образные с портом для санации или без него - 500 шт.;

- с гофрированной трубкой 100 мм; 150 мм (простые; с портом для отсасывания; с  
портом CO<sub>2</sub>; с прямым коннектором; с портом CO<sub>2</sub> и прямым коннектором; с портом  
CO<sub>2</sub> и фильтром угловые; двухповоротные; двухповоротные с портом для санации;  
двухповоротные для бронхоскопии) - 500 шт.;

- с гладкоствольной трубкой 100 мм; 150 мм (простые; с портом для санации; с портом  
CO<sub>2</sub>; с портом CO<sub>2</sub> и прямым коннектором; с прямым коннектором; двухповоротные;  
двухповоротные с портом для санации; двухповоротные для бронхоскопии) - 500 шт.;

- с раздвижной трубкой 150 мм (простые; с портом для санации; с портом CO<sub>2</sub>; с  
портом CO<sub>2</sub> с фильтром угловой; с портом CO<sub>2</sub> и прямым коннектором; с прямым  
коннектором; двухповоротные; двухповоротные с портом для санации, с фильтром или  
без него; двухповоротные для бронхоскопии) - 500 шт.;

- угловые (простые; с портом для отсасывания; с портом CO<sub>2</sub>; двухповоротные;  
двухповоротные с портом для санации; двухповоротные для бронхоскопии) - 500 шт.

5. Коннекторы (прямые с манжетой или без нее; прямые с CO<sub>2</sub>-портом; поворотные  
коаксиальные; с колпачком; кислородные; T-образные; для клапанов) - 500 шт

Приказом от 12 октября 2016 года № 10859 о замене допущено к обращению на  
территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026792