



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М"
по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59

Производитель

Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, ул. Инструментальная, д. 3, лит. П, помещ. 1Н, ком. 59

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29730/62470 от 31.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года

№ РЗН 2018/7255

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М"

по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017:

в вариантах исполнения:

I. Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М-01" (дА 2.932.015 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и мультигазовым анализатором прямого потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА 2.932.013.
2. Испаритель Sigma Delta для Галотана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
5. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
6. Комплект "Датчик кислорода" дА 4.078.003, в составе:
 - 6.1. Кабель дА 4.858.147.
 - 6.2. ООМ103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
 - 6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект "Газоанализ прямого потока" дА 4.078.005-01 в составе:
 - 7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult / Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB / Massimo, Швеция.
 - 7.2. "IRMA AX+" - Газоанализатор, производства PHASEIN AB / Massimo, Швеция.
8. Комплект "Присоединительный" дА 4.078.008 в составе:
 - 8.1. Шланг O₂ дА 6.450.006.
 - 8.2. Шланг N₂O дА 6.450.007.
 - 8.3. Шланг Air дА 6.450.008.
 - 8.4. Разъём пневматический "N₂O" дА 6.454.063.
 - 8.5. Разъём пневматический "Air" дА 6.454.064.
 - 8.6. Разъём пневматический "O₂" дА 6.454.065.
 - 8.7. Штуцер дА 6.454.072.
 - 8.8. Фильтры электростатические, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
 - 8.9. Датчик потока дА 2.832.007.
 - 8.10. Контур и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 2

(типоразмеры эндотрахеальных трубок: № 6, № 7, № 8), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.11. Маски (размер 3, размер 4, размер 5), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.12. Мешки дыхательные, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.13. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО "Медсиликон", Россия, РУ № ФСР 2010/07116.

8.14. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5 м, Еврокабель, 220В, 5А.

8.15. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.

9. Комплект "Упаковка" дА 4.078.010.

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство по эксплуатации дА 2.932.015 РЭ.

10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25 см, 32 мкм.

Принадлежности:

1. Комплект "ЗИП" дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.

1.2. Мембрана дА 7.010.012.

1.3. Кольцо дА 7.010.015.

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.

1.5. Адсорбер дА 2.966.005.

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

II. Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М-02" (дА 2.932.015-01 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с мультигазовым анализатором бокового потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА 2.932.013.

2. Испаритель Sigma Delta для Галотана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

5. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

6. Комплект "Газоанализ бокового потока" дА 4.078.006 в составе:

6.1. Кронштейн дА 6.139.028.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 3

- 6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Люер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
- 6.3. Крепление газоанализатора дА 6.275.009 (в составе с газоанализатором "ISA OR+" (Masimo)).
- 6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект "Присоединительный" дА 4.078.008 в составе:
- 7.1. Шланг O2 дА 6.450.006.
- 7.2. Шланг N2O дА 6.450.007.
- 7.3. Шланг Air дА 6.450.008.
- 7.4. Разъём пневматический "N2O" дА 6.454.063.
- 7.5. Разъём пневматический "Air" дА 6.454.064.
- 7.6. Разъём пневматический "O2" дА 6.454.065.
- 7.7. Штуцер дА 6.454.072.
- 7.8. Фильтры электростатические, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.9. Датчик потока дА 2.832.007.
- 7.10. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (типоразмеры эндотрахеальных трубок: № 6, № 7, № 8), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.11. Маски (размер 3, размер 4, размер 5), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.12. Мешки дыхательные, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.13. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО "Медсиликон", РУ № ФСР 2010/07116.
- 7.14. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5 м, Еврокабель, 220В, 5А.
- 7.15. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
8. Комплект "Упаковка" дА 4.078.010.
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации дА 2.932.015 РЭ.
- 9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25 см, 32 мкм.
- Принадлежности:
1. Комплект "ЗИП" дА 4.078.009 в составе:
- 1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
- 1.2. Мембрана дА 7.010.012.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062448

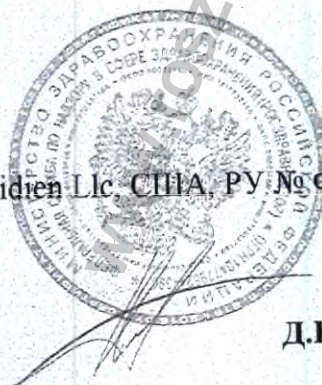
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 4

- 1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. Адсорбер дА. 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
III. Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М-03" (дА 2.932.015-02 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и мультигазовым анализатором прямого потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА 2.932.016.
2. Испаритель Sigma Delta для Галотана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
5. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).
6. Комплект "Датчик кислорода" дА 4.078.003 в составе:
6.1. Кабель дА 4.858.147.
6.2. ООМ103-1-Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект "Газоанализ прямого потока" дА 4.078.005-01 в составе:
7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult / Pedlatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB / Massimo, Швеция.
7.2. "IRMA AX+" - Газоанализатор, производства PHASEIN AB / Massimo, Швеция.
8. Комплект "Присоединительный" дА 4.078.008 в составе:
8.1. Шланг O2 дА 6.450.006.
8.2. Шланг N2O дА 6.450.007.
8.3. Шланг Air дА 6.450.008.
8.4. Разъем пневматический "N2O" дА 6.454.063.
8.5. Разъем пневматический "Air" дА 6.454.064.
8.6. Разъем пневматический "O2" дА 6.454.065.
8.7. Штуцер дА 6.454.072.
8.8. Фильтры электростатические, производства Covidien LLC, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
8.9. Датчик потока дА 2.832.007.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 5

8.10. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (типоразмеры эндотрахеальных трубок: № 6, № 7, № 8), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.11. Маски (размер 3, размер 4, размер 5), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.12. Мешки дыхательные, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.

8.13. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО "Медсиликон", РУ № ФСР 2010/07116.

8.14. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5 м, Еврокабель, 220В, 5А.

8.15. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.

9. Комплект "Упаковка" дА 4.078.010.

10. Эксплуатационная документация:

10.1. Руководство по эксплуатации дА 2.932.015 РЭ.

10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25 см, 32 мкм.

Принадлежности:

1. Комплект "ЗИП" дА 4.078.009 в составе:

1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.

1.2. Мембрана дА 7.010.012.

1.3. Кольцо дА 7.010.015.

1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.

1.5. Адсорбер дА 2.966.005.

1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.

1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

IV. Аппарат для ингаляционного наркоза "Орфей-М-04" (дА 2.932.015-03 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с мультигазовым анализатором бокового потока) в составе:

1. Платформа аппарата дА 2.932.016.

2. Испаритель Sigma Delta для Галотана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

3. Испаритель Sigma Delta для Изофлорана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

4. Испаритель Sigma Delta для Севофлорана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

5. Испаритель Sigma Delta для Энфлорана, производства "Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2011/10743 (при необходимости).

6. Комплект "Газоанализ бокового потока" дА 4.078.006 в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 6

- 6.1. Кронштейн дА 6.139.028.
- 6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixon GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
- 6.3. Крепление газоанализатора дА 6.275.009 (в составе с газоанализатором "ISA OR+" (Masimo)).
- 6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.
7. Комплект "Присоединительный" дА 4.078.008 в составе:
- 7.1. Шланг O2 дА 6.450.006.
- 7.2. Шланг N2O дА 6.450.007.
- 7.3. Шланг Air дА 6.450.008.
- 7.4. Разъём пневматический "N2O" дА 6.454.063.
- 7.5. Разъём пневматический "Air" дА 6.454.064.
- 7.6. Разъём пневматический "O2" дА 6.454.065.
- 7.7. Штуцер дА 6.454.072.
- 7.8. Фильтры электростатические, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.9. Датчик потока дА 2.832.007.
- 7.10. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические (типоразмеры эндотрахеальных трубок: № 6, № 7, № 8), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.11. Маски (размер 3, размер 4, размер 5), производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.12. Мешки дыхательные, производства Covidien Llc, США, РУ № ФСЗ 2011/11170.
- 7.13. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО "Медсиликон", РУ № ФСР 2010/07116.
- 7.14. Шнур сетевой ПК 3x0.75, 2.5 м, Еврокабель, 220В, 5А.
- 7.15. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
8. Комплект "Упаковка" дА 4.078.010.
9. Эксплуатационная документация:
- 9.1. Руководство по эксплуатации дА 2.932.015 РЭ.
- 9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20x25 см, 32 мкм.
- Принадлежности:
1. Комплект "ЗИП" дА 4.078.009 в составе:
- 1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2018/7255

Лист 7

- 1.2. Мембрана дА 7.010.012.
- 1.3. Кольцо дА 7.010.015.
- 1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
- 1.5. Адсорбер дА 2. 966.005.
- 1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70x100 мм, 32 мкм.
- 1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200x300 мм, 32 мкм.

Место производства:

1. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. Р, помещ. 4Н, 5Н.
2. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. АД, помещ. 3Н, 4Н, 5Н, 6Н, 7Н, 8Н, 9Н, 10Н, 12Н, 13Н, 14Н, 15Н, 16Н, 17Н, 18Н, 19Н, 20Н, 21Н, 22Н, 23Н, 1ЛК, 2ЛК, 3ЛК, 4ЛК.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062452