



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:53 22.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194953;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179683;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23456 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938442);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.08.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 17.01.2026;
7. Период действия версии: с 17.01.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80  
в составе: 1. Основной блок BQ 80 - 1 шт. 2. Кабель питания (040-000293) - 1 шт. 3. Кабель заземления (040-000008) - 1 шт. 4. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 5. Датчик температуры, модель СМАТ3101, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт. 6. Матрас 693×563мм (040-001071) - 1 шт. 7. Бумага для печати (040-000116) (при необходимости) - 1 шт. 8. Модуль С31 (0038-CPZ) - 1 шт. 9. Модуль взвешивания встраиваемый (115-006303-00) (при необходимости) - 1 шт. 10. Кабель-удлинитель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98МЕ01ЕВ046, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт. 11. Кабель для ЭКГ на 3 отведения для новорожденных, модель 98МЕ01АС658, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd - 1 шт. 12. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер: 22х34 мм (каталожный номер 932F2234), производства "ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай" (Китай), РУ № РЗН 2022/18260 - 1 упаковка/50 шт. 13. Кабель датчика SpO<sub>2</sub>, «Масимо», модель SLZ133, производитель Shenzhen Launch Elec-

trical Co. Ltd - 1 шт. 14. Многоцветный датчик SpO2 для взрослых/детей/новорожденных, «Масимо», модель RD SET YI, производитель Masimo Sweden - 1 шт. 15. Ремешок-крепление датчика SpO2, производитель Masimo Sweden (049-000256) (при необходимости) - 2 шт. 16. Трубка НИАД 2м для взрослых/детей/новорожденных (040-000808) - 1 шт. 17. Матрас 697×567мм (040-001078) (при необходимости) - 1 шт. 18. Прямой соединитель, модель G-311063-1, производитель VADI medical technology co., LTD (при необходимости) - 1 шт. 19. Сборка сильфонного соединения одноразовая, модель DVI200, производитель Galemed limited taïpei branch (при необходимости) - 1 шт. 20. Вибратор для пробуждения при апноэ для новорожденных, модель A0916-C05, производитель Shenzhen APK Technology Co. - 1 шт. 21. Набор аксессуаров для увлажнения (115-00004230) (при необходимости) - 1 шт., в составе: - бутылка увлажнителя - 1 шт.; - держатель для бутылки увлажнителя - 1 шт.; - одноразовая соединительная трубка - 1 шт.; - одноразовая назальная канюля для кислородной терапии - 1 шт. 22. Шланг для кислородного газа (040-000848) (при необходимости) - 1 шт. 23. Шланг для воздуха и газа (040-000849) (при необходимости) - 1 шт. 24. Одноразовый набор аксессуаров для отсоса (115-00004223) (при необходимости) - 1 шт., в составе: - держатель бутылки - 1шт.; - бутылка для сбора жидкости, 2000 мл - 1 шт.; - соединительная трубка с фильтром - 1 шт.; - одноразовый мешок для сбора жидкости - 1 шт.; 25. Многоцветный набор аксессуаров для отсоса (115-00004409) (при необходимости) - 1 шт., в составе: - держатель бутылки, фиксированный - 1 шт.; - бутылка для сбора жидкости 1000 мл - 1 шт.; - соединительная трубка с фильтром - 1 шт. 26. Зажим для газового шланга (034-000006) (при необходимости) - 2 шт. 27. Адаптер-кислород (041-001815) (при необходимости) - 1 шт. 28. Адаптер-Воздух (041-001816) (при необходимости) - 1 шт. 29. Выходное гнездо ИБП (023-00000365) (при необходимости) - 8 шт. 30. Креплений газовых баллонов (115-00004221) (при необходимости) - 1 шт. 31. Корзина (115-00004222) (при необходимости) - 1 шт. 32. Трубка НИАД 3м для взрослых/детей/новорожденных, модель СМАНОВ01, производитель Shenzhen Connector Technology Co. - 1 шт. 33. Опорный рычаг дыхательного контура (115-00004539) (при необходимости) - 1 шт. 34. Модуль CO2 бокового потока, «Масимо», модель 4410, производитель Masimo Sweden - 1 шт. 35. Линия отбора проб CO2, модель PN:3828, производитель Masimo Sweden - 1 шт. 36. Кабель-удлинитель AG, модель 98ME07GC968, производитель Shenzhen Launch Electrical Co. Ltd (при необходимости) - 1 шт. 37. Модуль CO2 основного потока, «Масимо», модель CAT.NO.200101, производитель Masimo Sweden (при необходимости) - 1 шт. 38. Воздушный адаптер модуля CO2 «Масимо» для новорождённых/младенцев, модель CAT.NO.106260, производитель Shenzhen Connector Technology Co.- 1 шт. 39. Модуль бокового потока CO2, «Комен» (115-00001524) (при необходимости) - 1 шт. 40. Влагосборник «Комен» (040-00001008) (при необходимости) - 1 шт. 41. Трубка для газоанализа, «Комен» (040-00000939) (при необходимости) - 1 шт. 42. Назальная канюля для проб CO2 для новорожденных, 2,5 м (040-00001105) (при необходимости) - 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМЕН МЕДИКАЛ РУС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.");
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guandong, 518106, P.R. China;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guandong, 518106, P.R. China;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;
17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 26;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Система предназначена для проведения реанимационных мероприятий, лечения и выхаживания новорожденных, в том числе недоношенных, в родильных домах, отделениях патологии новорожденных, палатах интенсивной терапии и реанимации новорожденных. Система оснащена функциями инфракрасного обогрева, фототерапии, пробуждения при апноэ и модулями с возможностью проводить мониторинг SpO<sub>2</sub>, ЭКГ, пульса, НИАД и CO<sub>2</sub>;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 233190;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд."), Floor 10,

Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guandong, 518106, P.R. China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
233190	Система реанимационная открытая для новорожденных BQ 80

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

