



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:01 24.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194925;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 178513;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/22532 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934250);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.04.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.01.2026;
7. Период действия версии: с 15.01.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Увлажнители с интегрированным генератором потока в вариантах исполнения: NF1, NF2, NF3, NF5 I. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, вариант исполнения NF1, в составе: 1. Расходомер 30L - 3 шт. 2. Расходомер 50L - не более 3 шт. 3. Соединение выхода расходомера - 6 шт. 4. Трубка для соединения расходомера с NF1 - 3 шт. 5. Фильтрующая губка - 2 шт. 6. Кабель питания - 3 шт. 7. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом) - 3 шт. 8. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом) - 4 шт. 9. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - не более 12 шт. 10. Удлинитель кабеля SpO2 - не более 6 шт. 11. Датчик SpO2 для детей и новорожденных - не более 6 шт. 12. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе: - дыхательная трубка с подогревом - не более 6 шт. - камера увлажнителя - не более 6 шт. 13. Адаптер интерфейса маски - 3 шт. 14. Коннектор трахеостомической трубки - 3 шт. 15. Носовая канюля (большая) - не более 3 шт. 16. Носовая канюля (средняя) - 3 шт. 17. Носовая канюля(маленькая) - 3 шт. 18. Носовая канюля для детей - 3 шт. 19. Носовая канюля для младенцев - 3 шт. 20. Носовая канюля для взрослых L - 3 шт. 21. Носовая канюля для взрослых М - не более 3 шт. 22. Носовая

канюля для взрослых S - 3 шт. 23. Вспомогательный аккумулятор - 3 шт. 24. Тележка для NF серии - 1 шт. 25. Руководство пользователя, не более - 2 шт. II. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, варианты исполнения: NF2, NF3, NF5, в составе: 1. Кабель питания - не более 3 шт. 2. Тележка для NF серии - 1 шт. 3. Шланг кислорода (европейский стандарт с британским разъемом) - не более 3 шт. 4. Шланг кислорода (европейский стандарт с немецким разъемом) - 2 шт. 5. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - не более 10 шт. 6. Удлинитель кабеля SpO2 - не более 6 шт. 7. Датчик SpO2 для детей и новорожденных - не более 6 шт. 8. Комплект дыхательных принадлежностей, в составе: - дыхательная трубка с подогревом - не более 5 шт. - камера увлажнителя - не более 5 шт. 9. Адаптер интерфейса маски - не более 3 шт. 10. Коннектор трахеостомической трубки - не более 3 шт. 11. Носовая канюля (большая) - не более 3 шт. 12. Носовая канюля (средняя) - не более 3 шт. 13. Носовая канюля (маленькая) - не более 3 шт. 14. Носовая канюля для детей - не более 3 шт. 15. Носовая канюля для младенцев - не более 3 шт. 16. Носовая канюля для взрослых L - 3 шт. 17. Носовая канюля для взрослых M - 3 шт. 18. Носовая канюля для взрослых S - не более 3 шт. 19. Фильтрующая губка - 1 шт. 20. Руководство пользователя - не более 2 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 Timepiece 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 Timepiece 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: 32.50.21.129;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Это устройство предназначено для мониторинга SpO2 и лечения пациентов с самостоятельным дыханием, которым показано получение высокого потока теплой и увлажненной дыхательной смеси;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 168110;

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 Timeplace Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
168110	II. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, варианты исполнения: NF2, NF3, NF5, в составе:
168110	I. Увлажнитель с интегрированным генератором потока, вариант исполнения NF1, в составе:

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11