



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20521

На медицинское изделие

**Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.", КНР,

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,  
Shenyang City, 110179 Liaoning P. R. China

Производитель

"Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.", КНР,

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,  
Shenyang City, 110179 Liaoning P. R. China

Место производства медицинского изделия

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd., No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District,  
Shenyang City, 110179 Liaoning P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-54509/107721 от 02.02.2023

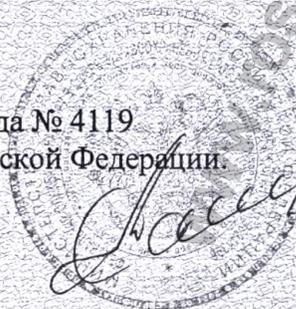
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4119  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0072178

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 1

На медицинское изделие

**Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent,**  
в вариантах исполнения:

I. HUMID-VM, в составе:

1. Блок основной HUMID-VM - 1 шт.;
2. Шнур питания - 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
4. Кислородная трубка - 1 шт.;
5. Флоуметр - 1 шт.;
6. Дезинфекционный набор - 1 шт.;
7. Фильтр - 5 шт.;
8. Ключ - 1 шт.;
9. Отвертка - 1 шт.;
10. Сумка-переноска - 1 шт.;
11. Карта памяти - 1 шт.;
12. Тележка-стойка в составе:
  - стойка - 1 шт.;
  - основание - 1 шт.;
  - инфузионная стойка - 1 шт.;
  - корзина - 1 шт.;
  - винт M4x8 - 3 шт.;
  - винт M4x10 - 4 шт.;
  - держатель кабелей - 1 шт.
13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:
  - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;
  - Камера увлажнителя - 1 шт.;
  - Адаптер - 1 шт.
14. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт. в составе:
  - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;
  - Камера увлажнителя - 1 шт.;
  - Адаптер - 1 шт.
15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - 1 шт.
16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M

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

**А.В. Самойлова**

0124871

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 2

(при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).

18. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L

(при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).

19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).

20. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L - (от 20 до 100 шт.).

21. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (при необходимости) - (от 15 до 105 шт.).

II. HUMID-BH, в составе:

1. Блок основной HUMID-BH - 1 шт.

2. Шнур питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Кислородная трубка - 1 шт.

5. Дезинфекционный набор - 1 шт.

6. Фильтр - 5 шт.

7. Ключ - 1 шт.

8. Отвертка - 1 шт.

9. Сумка-переноска - 1 шт.

10. Карта памяти - 1 шт.

11. Тележка-стойка в составе:

- стойка - 1 шт.;

- основание - 1 шт.;

- инфузионная стойка - 1 шт.;

- корзина - 1 шт.;

- винт M4x8 - 3 шт.;

- винт M4x10 - 4 шт.;

- держатель кабелей - 1 шт.

12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:

- Камера увлажнителя - 1 шт.;

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.

13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт., в составе:

- Камера увлажнителя - 1 шт.;

- Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;

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

**А.В. Самойлова**

0124872

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

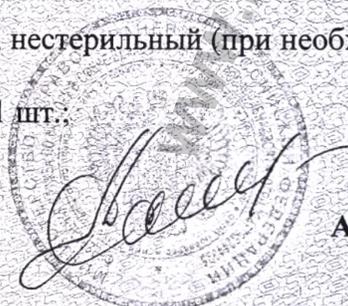
от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 3

- Адаптер - 1 шт.
- 14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - 1 шт.
- 15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 - (от 15 до 105 шт.).
- III. HUMID-BHR, в составе:
  - 1. Блок основной HUMID-BHR - 1 шт.
  - 2. Шнур питания - 1 шт.
  - 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 4. Кислородная трубка (для варианта исполнения HUMID-BHR) - 1 шт.
  - 5. Многоцветная камера увлажнителя - 1 шт.
  - 6. Дезинфекционный набор - 1 шт.
  - 7. Фильтр - 5 шт.
  - 8. Ключ - 1 шт.
  - 9. Отвертка - 1 шт.
  - 10. Сумка-переноска - 1 шт.
  - 11. Тележка-стойка в составе:
    - стойка - 1 шт.;
    - основание - 1 шт.;
    - инфузионная стойка - 1 шт.;
    - корзина - 1 шт.;
    - винт M4x8 - 3 шт.;
    - винт M4x10 - 4 шт.;
    - держатель кабелей - 1 шт.
  - 12. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный (при необходимости) (от 10 до 100 шт.), в составе:
    - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;
    - Камера увлажнителя - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0124873

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20521

Лист 4

- Адаптер - 1 шт.
- 13. Дыхательный контур с подогревом Airt-B4, нестерильный - 1 шт., в составе:
  - Дыхательный контур с подогревом Airt-B4 - 1 шт.;
  - Камера увлажнителя - 1 шт.;
  - Адаптер - 1 шт.
- 14. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M - до 1 шт.
- 15. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая маленькая NAC-1S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 16. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая средняя NAC-1M (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 17. Канюля назальная для подачи кислорода, взрослая большая NAC-1L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 18. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для новорожденных (младенцев) NAC-3S (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 19. Канюля назальная детская для подачи кислорода, для детей младшего возраста NAC-3L (при необходимости) - (от 20 до 100 шт.).
- 20. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 - (от 15 до 105 шт.).

z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124874