



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Ритм", в вариантах исполнения 100, 200, 300 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТМТ" (ООО "ТМТ"), Россия, 195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ТМТ" (ООО "ТМТ"), Россия, 195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. Б

Место производства медицинского изделия

ООО "ТМТ", Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, помещ. 24Н

Номер регистрационного досье № РД-29240/59377 от 23.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2020 года № 1932
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Ритм", в вариантах исполнения 100, 200, 300 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-003-56250967-2018:

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 100, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Клапан неререверсивный - 1 шт.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости) - 1 шт.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости) 1 шт.
5. Клапан ПДКВ (при необходимости) - 1 шт.
6. Контур дыхательный (при необходимости):
 - 6.1. Взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) - не более 2 шт.
 - 6.2. Детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2008/02774) - не более 2 шт.
7. Маска лицевая (при необходимости):
 - 7.1. Детская (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) - не более 2 шт.
 - 7.2. Подростковая (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) - не более 2 шт.
 - 7.3. Взрослая (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСР 2007/01549) - не более 2 шт.
8. Контур дыхательный для режима ингаляции (при необходимости) в составе:
 - 8.1. Трубка дыхательная (РУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) - 1 шт.
 - 8.2. Мешок (РУ: №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2008/02470, №ФСЗ 2011/10188) - 1 шт.
9. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):
 - 9.1. «Пневморозетка-аппарат» - не более 2 шт.
 - 9.2. «Баллон-аппарат» короткий - не более 2 шт.
 - 9.3. «Баллон-аппарат» длинный - не более 2 шт.
10. Адаптер электропитания 220/12 В - 1 шт.
11. Кабель питания 12 В (при необходимости) - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

Лист 2

13. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Крепление пристенное - 1 шт.

2. Рама защитная - 1 шт.

3. Сумка для переноски - 1 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Ритм 200, в составе:

1. Блок основной - 1 шт.

2. Контур дыхательный одноразовый (при необходимости):

2.1. взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 20 шт.

2.2. детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 20 шт.

2.3. неонатальный (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСЗ 2009/04791, №ФСЗ 2009/04992, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2010/06637, №ФСЗ 2011/09053, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 20 шт.

3. Контур дыхательный многоразовый (при необходимости):

3.1. взрослый (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 2 шт.

3.2. детский (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 2 шт.

3.3. неонатальный (РУ: №ФСЗ 2012/13286, №ФСР 2010/07116, №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2009/03551, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2011/10317, №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2010/08292) - не более 2 шт.

4. Датчик потока периферический (при необходимости):

4.1. Взрослый/детский многоразовый - не более 5 шт.

4.2. Неонатальный многоразовый - не более 5 шт.

5. Пневмопровод для подключения кислорода высокого давления (при необходимости):

5.1. «Пневморозетка-аппарат» - не более 2 шт.

5.2. «Баллон-аппарат» длинный - не более 2 шт.

6. Пневмопровод с коннектором для подключения кислорода низкого давления (при необходимости) - 1 шт.

7. Увлажнитель активный (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

Лист 3

- 7.1. Блок увлажнителя (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2007/00742, №ФСЗ 2012/12372) – 1 шт.
- 7.2. Камера увлажнителя одноразовая взрослая/детская (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) (при необходимости) – не более 10 шт.
- 7.3. Камера увлажнителя одноразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372) – не более 10 шт.
8. Увлажнитель активный с сервоконтролем температуры (при необходимости), в составе:
- 8.1. Блок увлажнителя (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – 1 шт.
- 8.2. Датчик температуры увлажнителя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/07442) – не более 2 шт.
- 8.3. Индикатор температуры дыхательной смеси (РУ: №ФСЗ 2007/00742) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.4. Нагреватель инспираторный многоразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.5. Кабель нагревателя (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №РЗН 2015/2620, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
- 8.6. Струна для монтажа нагревателя (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/12372) – не более 2 шт.
- 8.7. Камера увлажнителя многоразовая взрослая/детская (РУ: РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) (при необходимости) – не более 2 шт.
- 8.8. Камера увлажнителя многоразовая неонатальная (при необходимости) (РУ: №РЗН 2014/1416, №ФСЗ 2010/07442, №ФСЗ 2012/12372, №ФСЗ 2010/08292) – не более 2 шт.
9. Модель легких демонстрационная (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2010/08292, ХорЗН 2013/155, №ФСЗ 2008/01229) – 2 шт.
10. Маска лицевая многоразовая для взрослых (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
11. Маска лицевая многоразовая для детей (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
12. Маска лицевая многоразовая для новорожденных (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2011/10188, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2012/13286) – не более 3 шт.
13. Набор для пСРАР (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2012/11507, №ФСЗ 2012/13382, №ФСЗ 2012/11508) – не более 20 шт.
14. Фильтр бактериальный одноразовый (при необходимости) (РУ: №ФСЗ 2008/02774, №ФСЗ 2011/11170, №ФСЗ 2009/04975) – не более 20 шт.
15. Фильтр бактериальный многоразовый (при необходимости) (РУ: №РЗН 2017/5999,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

Лист 4

№ФСЗ 2011/09845) - не более 5 шт.

16. Фильтр тепловлагообменный для взрослых/детей (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) - не более 20 шт.

17. Фильтр тепловлагообменный для новорожденных (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2009/04975, №РЗН 2016/4398, №ФСЗ 2012/12716) - не более 20 шт.

18. Небулайзер пневматический (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/1311, №РЗН 2013/155, ФСЗ 2010/08292) - не более 2 шт.

19. Небулайзер ультразвуковой (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2010/08746, №РЗН 2015/2801) - не более 2 шт.

20. Датчик кислорода ультразвуковой (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2014/1481) - не более 2 шт.

21. Датчик кислорода гальванический (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2011/10426, №ФСР 2011/11145, №ФСР 2010/07929) - не более 2 шт.

22. Датчик кислорода парамагнитный (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2010/07306, №ФСЗ 2012/12642) - не более 2 шт.

23. Клапан экспираторный с мембраной (при необходимости), в составе:

23.1. Клапан экспираторный - не более 5 шт.

23.2. Мембрана клапана экспираторного многоразовая - не более 5 шт.

24. Держатель контура дыхательного (при необходимости) (ПУ: №РЗН 2013/547, №РЗН 2018/6878) - не более 2 шт.

25. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) - не более 2 шт.

26. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/ новорожденных (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСР 2012/13343, №РЗН 2016/4041, №ФСЗ 2012/13504) - не более 2 шт.

27. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) однократный для взрослых/детей / новорожденных (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2011/10083, №ФСР 2012/13343) - не более 2 шт.

28. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) - не более 2 шт.

29. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) многоразовый для взрослых/детей/ новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) - не более 2 шт.

30. Датчик пульсоксиметрический (SpO₂) однократный для взрослых/детей/ новорожденных (OxiMax) (при необходимости) (ПУ: №ФСЗ 2007/00785, №ФСЗ 2011/10917) - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2020 года

№ ФСР 2010/09390

Лист 5

31. Модуль капнометрический для измерения в боковом потоке (sidestream) (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) - не более 2 шт.
32. Модуль капнометрический для измерения в основном потоке (mainstream) с адаптером (при необходимости), в составе:
- 32.1. Модуль капнометрический (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСР 2010/07929, №РЗН 2016/4844) - не более 2 шт.
- 32.2. Адаптер модуля капнометрического взрослый/детский (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №РЗН 2016/4844, №ФСЗ 2011/10669, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) - не более 10 шт.
- 32.3. Адаптер модуля капнометрического неонатальный (при необходимости) (РУ: №РЗН 2013/385, №ФСЗ 2009/03877, №ФСЗ 2008/02845) - не более 10 шт.
33. Комплекс программный «Remout» (на CD или USB носителе) (при необходимости) - 1 шт.
34. Кабель интерфейсный (при необходимости) - 1 шт.
35. Преобразователь DC/AC (при необходимости) - 1 шт.
36. Шнур питания DC (при необходимости) - 1 шт.
37. Аккумулятор внешний (при необходимости) - не более 2 шт.
38. Шнур питания сетевой - не более 2 шт.
39. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
40. Паспорт - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Сумка для принадлежностей - 1 шт.
2. Набор для крепежа - не более 2 шт.
3. Тележка (стойка) - 1 шт.
4. Набор сервисный - 1 шт.
5. Дисплей дополнительный, в составе:
- 5.1 Блок дисплея - 1 шт.
- 5.2. Шнур питания сетевой - 1 шт.
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких Ритм 300, в составе:
1. Блок основной - 1 шт.
2. Адаптер электропитания 220/12 В - 1 шт.
3. Источник кислорода: кислородный баллон 2 л (при необходимости) - 1 шт.
4. Редуктор баллонный кислородный (при необходимости) - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066843