



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

На медицинское изделие
Контур дыхательный анестезиологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бесмед Хелз Бизнес Корп.", Тайвань,
Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku Dist.,
New Taipei City 248, Taiwan

Производитель
"Бесмед Хелз Бизнес Корп.", Тайвань,
Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku Dist.,
New Taipei City 248, Taiwan

Место производства медицинского изделия
Besmed Health Business Corp., No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District,
New Taipei City, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-31290/86301 от 10.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2021 года № 8619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15272

Лист 1

На медицинское изделие

Контур дыхательный анестезиологический, варианты исполнения:

I. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16350, в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Y-образный соединитель - 1 шт.
4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16352, в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Y-образный соединитель - 1 шт.
4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок - 1 шт.
5. Дыхательный латексный мешок - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16370, в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Y-образный соединитель - 1 шт.
4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

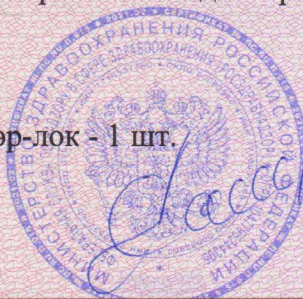
IV. Контур дыхательный анестезиологический ребристый взрослый СТ-16306, в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Y-образный соединитель - 1 шт.
4. Клапан выхода и входа трубки с или без порта люэр-лок - 1 шт.
5. Дыхательный мешок - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16130, в составе:

1. Трубка - 3 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0089163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 2

4. Водосборник - 1 шт.
5. Соединитель 22М/22F - 4 шт.
6. Прямой соединитель 22М/15F - 1 шт.
7. Крючок - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Контур дыхательный анестезиологический ребристый с водосборником взрослый СТ-16390, в составе:
 1. Трубка - 5 шт.
 2. Параллельный соединитель - 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 4. Водосборник - 2 шт.
 5. Соединитель 22М/22F - 4 шт.
 6. Прямой соединитель 22М/15F - 1 шт.
 7. Крючок - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18601, в составе:
 1. Трубка - 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Контур дыхательный анестезиологический ребристый детский СТ-18604, в составе:
 1. Трубка - 2 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 3. Дыхательный мешок - 1 шт.
 4. Прямой соединитель 15F/22М - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. Контур дыхательный анестезиологический рифленый взрослый СТ-11335, в составе:
 1. Трубка - 2 шт.
 2. Соединитель 22М/22F - 1 шт.
 3. Зажим для трубки - 2 шт.
 4. Небулайзер - 1 шт.
 5. Термонить - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- X. Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16012, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 3

в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Контур дыхательный анестезиологический растягивающийся взрослый СТ-16014,

в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
4. Трубка 1,5 м.
5. Дыхательный латексный мешок - 1 шт.
6. Прямой соединитель 15F/22M - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10877,

в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10867,

в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
4. Дыхательный латексный мешок - 1 шт.
5. Трубка 1 м - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10879,

в составе:

1. Трубка - 2 шт.
2. Параллельный соединитель - 1 шт.
3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный взрослый СТ-10869,

в составе:

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



А.В. Самойлова

0089165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 4

1. Трубка - 2 шт.
 2. Параллельный соединитель - 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
 4. Дыхательный латексный мешок - 1 шт.
 5. Трубка 1 м - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVI. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосорником взрослый СТ-10889, в составе:
1. Трубка - 2 шт.
 2. Параллельный соединитель - 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
 4. Водосборник - 1 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVII. Контур дыхательный анестезиологический гладкоствольный с влагосорником взрослый СТ-10899, в составе:
1. Трубка - 2 шт.
 2. Параллельный соединитель - 1 шт.
 3. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
 4. Водосборник - 2 шт.
 5. Инструкция по применению - 1 шт.
- XVIII. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11110, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- XIX. Контур дыхательный анестезиологический коаксиальный взрослый СТ-11170, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки без порта люэр-лок - 1 шт.
 3. Трубка CO2 - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
- XX. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19021, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0089166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 5

4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXI. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19022, в составе:
 1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Водосборник - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19023, в составе:
 1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXIII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси взрослый СТ-19024, в составе:
 1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи - 1 шт.
 7. Водосборник - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXIV. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19321, в составе:
 1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

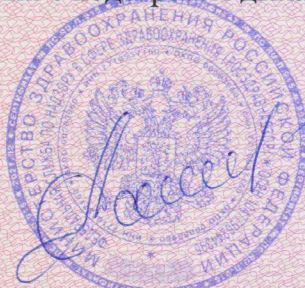
0089167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 6

4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Водосборник - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXV. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19322, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVI. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19323, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи - 1 шт.
 7. Водосборник - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси детский СТ-19324, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Термонить - 1 шт.
 3. Соединитель 15F - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 5. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 6. Камера для автоматической подачи - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXVIII. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси новорожденный СТ-19240, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Соединитель 10M - 1 шт.
 3. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0089168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2021 года № РЗН 2021/15272

Лист 7

4. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
XXIX. Контур дыхательный анестезиологический с подогревом дыхательной смеси новорожденный СТ-19340, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Соединитель 15F - 1 шт.
 3. Трубка подогреваемая вдоха - 1 шт.
 4. Трубка подогреваемая выдоха - 1 шт.
 5. Водосборник - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXX. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11730, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- XXXI. Контур дыхательный анестезиологический взрослый СТ-11731, в составе:
1. Трубка - 1 шт.
 2. Дыхательный мешок - 1 шт.
 3. Прямой соединитель - 1 шт.
 4. Клапан выхода и входа трубки с портом люэр-лок - 1 шт.
 5. Трубка 90 см - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089169