



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2022/18116

На медицинское изделие
Контур DAR стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
наб. Пресненская, д. 10

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-61790/109940 от 22.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3409
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0078776

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18116

Лист 1

На медицинское изделие

Контур DAR стерильный, в вариантах исполнения:

1. Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 130 см, адаптер прямой в составе с инструкцией по применению.
 2. Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 200 см, адаптер прямой в составе с инструкцией по применению.
 3. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, в составе с инструкцией по применению.
 4. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению.
 5. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению.
 6. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению.
 7. Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению.
 8. Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, длина 150 см, с трубкой 120 см, в составе с инструкцией по применению.
 9. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами датчиков давления и температуры, в составе с инструкцией по применению.
 10. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению.
 11. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению.
 12. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
 13. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению.
 14. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
 15. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 100 см,
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142097

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18116

Лист 2

в составе с инструкцией по применению.

16. Контур дыхательный DAR для взрослых изолированный, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
17. Контур дыхательный DAR для взрослых, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 160 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см , в составе с инструкцией по применению.
18. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер прямой, длина 80 см, с трубкой 40 см , в составе с инструкцией по применению.
19. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению.
20. Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, в составе с инструкцией по применению.
21. Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению.
22. Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению.
23. Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению.
24. Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению.
25. Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению.
26. Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению.
27. Контур дыхательный DAR детский 1 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с трубкой 120 см, в составе с инструкцией по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов



0142098

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18116

Лист 3

28. Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 50 см, в составе с инструкцией по применению.
29. Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
30. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с трубкой 50, в составе с инструкцией по применению.
31. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-10Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
32. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-22Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
33. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, для увлажнителей F&P MR700, Bear и Hudson RCI, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
34. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, для ИВЛ Babylog 8000 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
35. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, для ИВЛ NPB 840 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.
36. Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению.
37. Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению.
38. Контур дыхательный DAR 0,5 L для младенцев, адаптер тройниковый угловой типа Y, с кипопортом, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению.
39. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0142099

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18116

Лист 4

40. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению.

41. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 80 см, в составе с инструкцией по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0142100