ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

На медицинское изделие
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»
по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия, 195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Производитель
Акционерное общество "Красногвардеец" (АО "Красногвардеец"), Россия, 195009, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-53234/88804 от 28.11.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071147

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года **№ РЗН 2018/7255**

На медицинское изделие
Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М»
по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, в вариантах исполнения:
I. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-01» (дА2.932.015 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.013.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Датчик кислорода» дА 4.078.003, в составе:
6.1. Кабель дА 4.858.147.
6.2. OOM103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
7. Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):
7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
7.2. «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
8. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
8.1. Шланг O_2 дА 6.450.006.
8.2. Шланг N_2O дА 6.450.007.
8.3. Шланг Air дА 6.450.008.
8.4. Разъём пневматический «N_2O» дА 6.454.063.
8.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
8.6. Разъём пневматический «O_2» дА 6.454.065.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

8.7. Штуцер дА 6.454.072.
8.8. Датчик потока дА 2.832.007.
8.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
8.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.
8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм.
Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
1.2. Мембрана дА 7.010.012.
1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. АдсорбердА 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
II. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-02» (дА2.932.015-01 - исполнение с механическим блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.013.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121929

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

6.1. Кронштейн дА 6.139.028.
6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixion GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo)).
6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм,32 мкм.
7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
7.1. Шланг O_2 дА 6.450.006.
7.2. Шланг N_2O дА 6.450.007.
7.3. Шланг Air дА 6.450.008.
7.4. Разъём пневматический «N_2O» дА 6.454.063.
7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
7.6. Разъём пневматический «O_2» дА 6.454.065.
7.7. Штуцер дА 6.454.072.
7.8. Датчик потока дА 2.832.007.
7.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
7.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.
7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм.
Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
1.2. Мембрана дА 7.010.012.
1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. АдсорбердА 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
III. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-03» (дА2.932.015-02 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с датчиком кислорода и, при

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121935

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

необходимости, газоанализатором прямого потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.016.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Датчик кислорода» дА 4.078.003, в составе:
6.1. Кабель дА 4.858.147.
6.2. OOM103-1 - Датчик кислорода, производства EnviteC-Wismar GmbH, Германия.
6.3. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
7. Комплект «Газоанализ прямого потока» дА 4.078.005-01, в составе (при необходимости):
7.1. Кювета капнографа IRMA Airway Adapter Adult/Pediatric CAT.NO.106220, производства PHASEIN AB/ Masimo, Швеция (при необходимости).
7.2. «IRMA AX+» или «IRMA CO2» - Газоанализатор, производства PHASEIN AB/ Massimo, Швеция (при необходимости).
8. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
8.1. Шланг O_2 дА 6.450.006.
8.2. Шланг N_2O дА 6.450.007.
8.3. Шланг Air дА 6.450.008.
8.4. Разъём пневматический «N_2O» дА 6.454.063.
8.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
8.6. Разъём пневматический «O_2» дА 6.454.065.
8.7. Штуцер дА 6.454.072.
8.8. Датчик потока дА 2.832.007.
8.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
8.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121936

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

8.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
9. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
10.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм.
Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
1.2. Мембрана дА 7.010.012.
1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. АдсорбердА 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.
IV. Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М-04» (дА2.932.015-03 - исполнение с электронным блоком смешения медицинских газов, с газоанализатором бокового потока) в составе:
1. Платформа аппарата дА2.932.016.
2. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (при необходимости).
3. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (при необходимости).
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, вариант исполнения - 4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (при необходимости).
5. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:
(I.) Испаритель анестетиков Sigma Delta, варианты исполнения - 2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (при необходимости).
6. Комплект «Газоанализ бокового потока» дА 4.078.006 в составе:
6.1. Кронштейн дА 6.139.028.
6.2. Линия отбора пробы Samplin line with male Luer Lock connector 108210 (трубка отведения Nomoline с коннектором Луер-Лок), производства Dixion GmbH, Германия, или Artema Medical AB, Швеция, или Edan Instruments Inc., Китай, или Phasein AB, Швеция, или EnviteC-Wismar GmbH, Германия.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121937

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2018/7255

6.3. Крепление газоанализатора дА6.275.009 (в составе с газоанализатором «ISA OR+» (Masimo)).
6.4. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм,32 мкм.
7. Комплект «Присоединительный» дА 4.078.008 в составе:
7.1. Шланг О2 дА 6.450.006.
7.2. Шланг N2O дА 6.450.007.
7.3. Шланг Air дА 6.450.008.
7.4. Разъём пневматический «N2O» дА 6.454.063.
7.5. Разъём пневматический «Air» дА 6.454.064.
7.6. Разъём пневматический «О2» дА 6.454.065.
7.7. Штуцер дА 6.454.072.
7.8. Датчик потока дА 2.832.007.
7.9. Контур дыхательный КД - "МС-1", производства ООО «Медсиликон», РУ № ФСР 2010/07116.
7.10. Шнур сетевой ПК 3х0.75, 2.5м, Еврокабель, 220В, 5А.
7.11. Шланг эвакуации газов, 5 м, производства T.S.G. / Camozzi Spa, Италия.
8. Комплект «Упаковка» дА 4.078.010.
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации дА2.932.015 РЭ.
9.2. Пакет с замком (Zip lock) 20х25см, 32 мкм.

Принадлежности:
1. Комплект «ЗИП» дА 4.078.009 в составе:
1.1. Мешок контрольный дА 5.887.614.
1.2. Мембрана дА 7.010.012.
1.3. Кольцо дА 7.010.015.
1.4. Вставка ПДКВ дА 8.230.028.
1.5. Адсорбер дА 2.966.005.
1.6. Пакет с замком (Zip lock) 70х100 мм, 32 мкм.
1.7. Пакет с замком (Zip lock) 200х300 мм, 32 мкм.

Место производства:
1. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. Р, помещ. 4Н; 5Н.
2. АО "Красногвардеец", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. АД, помещ. 3Н; 4Н; 5Н; 6Н; 7Н; 8Н; 9Н; 10Н; 12Н; 13Н; 14Н; 15Н; 16Н; 17Н; 18Н; 19Н; 20Н; 21Н; 22Н; 23Н; 1ЛК; 2ЛК; 3ЛК; 4ЛК.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0120129