



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный "Маја" в исполнении Х40, Х45, Х50, Х55,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Производитель
"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-16599/7192 от 21.03.2017

Вид медицинского изделия 276070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa" в исполнении X40, X45, X50, X55, с принадлежностями:

I. Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa", в составе:

1. Аппарат наркозно-дыхательный MaJa X40 на тележке, основной блок.
2. Кабель питания Euro Type - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Испаритель галотана. (при необходимости).
4. Испаритель севофлорана. (при необходимости).
5. Испаритель изофлорана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлорана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Емкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 2

26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
 27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
 28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
 29. Влагуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
 30. Влагуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
 31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
 32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
 36. Датчик пульсоксиметра многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
 37. Датчик пульсоксиметра одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
 38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
 41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
 42. Мешок дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
 43. Мешок дыхательный одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
 44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
 45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
 46. Датчик потока многоразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
 47. Датчик потока одноразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
 48. Механический флюومتر для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
 49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
 50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
 51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- II. Аппарат наркозно-дыхательный "Maia" в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный Maia X45 на тележке, основной блок.
 2. Кабель питания Еуго Туре - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Испаритель галотана. (при необходимости).
 4. Испаритель севофлорана. (при необходимости).
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 3

5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт.
(при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт.
(при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт.
(при необходимости).
10. Вакуумный бронхосос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт.
(при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт.
(при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт.
(при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт.
(при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 4

33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
 35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
 36. Датчик пульсоксиметра многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 37. Датчик пульсоксиметра однокрасочный - не более 50 шт. (при необходимости).
 38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
 40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
 41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
 42. Мешок дыхательный многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
 43. Мешок дыхательный однокрасочный - не более 50 шт. (при необходимости).
 44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
 45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
 46. Датчик потока многоцветный - не более 20 шт. (при необходимости).
 47. Датчик потока однокрасочный - не более 30 шт. (при необходимости).
 48. Механический флоуметр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
 49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
 50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
 51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- III. Аппарат наркозно-дыхательный "MaJa", в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный MaJa X50 на тележке, основной блок.
 2. Кабель питания Euro Type - не более 6 шт. (при необходимости).
 3. Испаритель галотана. (при необходимости).
 4. Испаритель севофлорана. (при необходимости).
 5. Испаритель изофлорана. (при необходимости).
 6. Испаритель энфлорана. (при необходимости).
 7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
 8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 5

10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоцветный автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоцветный автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоцветный автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоцветная - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоцветная - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоцветная - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Датчик пульсоксиметра многоцветный - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Датчик пульсоксиметра одноразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Датчик для измерения углекислого газа в базальной петле - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Датчик для измерения концентрации анестетических газов в основном потоке

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 6

- не более 5 шт. (при необходимости).
40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Мешок дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Мешок дыхательный одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).
46. Датчик потока многоразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
47. Датчик потока одноразовый - не более 30 шт. (при необходимости).
48. Механический флоуметр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт. (при необходимости).
50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- IV. Аппарат наркозно-дыхательный "Маја", в составе:
1. Аппарат наркозно-дыхательный Маја X55 на тележке, основной блок.
2. Кабель питания Ерго Туре - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Испаритель галотана. (при необходимости).
4. Испаритель севофлюрана. (при необходимости).
5. Испаритель изофлюрана. (при необходимости).
6. Испаритель энфлюрана. (при необходимости).
7. Блок сброса анестезиологических газов активный - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Трубка для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Переходник для системы сброса анестезиологических газов - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Вакуумный бронхоотсос в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг для подачи O₂ - не более 3 шт. (при необходимости).
12. Шланг для подачи N₂O - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Шланг для подачи воздуха - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Шланг вакуумный - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Датчик кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Контур пациента одноразовый для новорожденных - не более 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 7

17. Контур пациента одноразовый для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Контур пациента одноразовый для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для детей - не более 3 шт. (при необходимости).
21. Контур пациента многоразовый автоклавируемый для взрослых - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Маска дыхательная многоразовая - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Маска дыхательная одноразовая для взрослых - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Маска дыхательная одноразовая для детей - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Ёмкость абсорбера многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Мех дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Колба дыхательная для меха многоразовая - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Фильтры вирусобактериальные - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Влагоуловитель медицинских газов - не более 20 шт. (при необходимости).
30. Влагоуловитель для датчика углекислого газа и ингаляционных анестетиков - не более 20 шт. (при необходимости).
31. Линия отбора проб - не более 20 шт. (при необходимости).
32. Переходник для кислородного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Переходник для воздушного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Переходник для вакуумного шланга - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Переходник для шланга закиси азота - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Датчик пульсоксиметра многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
37. Датчик пульсоксиметра одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Датчик для измерения углекислого газа в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
39. Датчик для измерения концентрации анестезиологических газов в основном потоке - не более 5 шт. (при необходимости).
40. Переходники для датчика измерения CO₂ - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Переходники для датчика измерения анестезиологических газов - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Мешок дыхательный многоразовый - не более 5 шт. (при необходимости).
43. Мешок дыхательный одноразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Кронштейн для крепления монитора - не более 3 шт. (при необходимости).
45. Держатель контура пациента - не более 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6586

Лист 8

46. Датчик потока многоразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
47. Датчик потока однократный - не более 30 шт. (при необходимости).
48. Механический флоуметр для кислорода - не более 3 шт. (при необходимости).
49. Компрессор медицинский для наркозно-дыхательного аппарата - не более 2 шт.
(при необходимости).
50. Блок пациента дыхательный, с подогревом - не более 3 шт. (при необходимости).
51. Руководство пользователя - 2 шт. (при необходимости).
- V. Принадлежности:
1. Кабель соединительный к датчику кислородному - не более 10 шт.
 2. Упаковка с абсорбентом, однократного применения - не более 20 шт.
 3. Капистра с абсорбентом, многократного применения - не более 10 шт.
 4. Аккумулятор дополнительный - не более 10 шт.

7

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041385