

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:31 03.10.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: o45920;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10255;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 04.08.2011;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Аппарат искусственной вентиляции лёгких Monnal с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)
I. Аппарат искусственной вентиляции легких Monnal, варианты исполнения T20, T30, T40, T50:
1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких. 2. Батарея встроенная. 3. Кислородный датчик (для вариантов исполнения T40, T50). II. Принадлежности: 1. Сумка для переноски. 2. Шарнирный держатель контура для мобильного основания MT40/MT50. 3. Кабель для компьютера. 4. Увлажнитель EVA. 5. Ёмкость для увлажнителя EVA. 6. Программное обеспечение Вога. 7. Батарея встроенная. 8. Датчик давления. 9. Заглушка автоклавируемая контура пациента. 10. Дисплей. 11. Кабель сетевой (тип EUR). 12. Фильтры бактериологические (6 шт. / упак.) - не более 500 шт. 13. Фильтр пылевой (1 шт. / упак.) - не более 500 шт. 14. Предохранитель. 15. Тестовое лёгкое взрослое. 16. Турбина. 17. Фиксаторы лицевых масок - не более 500 шт. 18. Клапан соленоидный. 19. Однорукавный контур без маски. 20. Назальные маски «VERONE» (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 21. Подушечки для назальных масок размера S/M (5 шт. в упаковке) - не более 50 упаковок. 22. Подушечки для назальных масок размера M/L (5 шт. в упаковке) - не более 50 упаковок. 23. Мобильное основание Monnal T40/T50. 24. Шарнирный держатель контура для мобильного основания MT40/MT50. 25. Батарея внешняя 220 Вт/ч. 26. Батарея внешняя 150 Вт/ч 27. Увлажнитель MR810 (для сети 230В EU EN/FR/ES). 28. Датчик кислородный. 29. Батарея встроенная. 30. Датчик потока экспираторный автоклавируемый. 31. Клапан выдоха экспираторный автоклавируемый. 32. Датчик давления. 33. Коннектор для однорукавного контура пациента. 34. Мембрана. 35. Диск силиконовый. 36. Фильтры воздухозаборника турбины (6 шт. / упак.) - не более 500 упак. 37. Фиксатор кислородного баллона. 38. Фиксатор лицевых масок. 39. Комплект из 10 одноразовых двухрукавных контуров для взрослых - не более 500 шт. 40. Комплект из 25 одноразовых однорукавных контуров для взрослых - не более 500 шт. 41. Комплект из 12 одноразовых двухрукавных контуров для детей - не более 500 шт. 42. Комплект из 12 одноразовых однорукавных контуров для детей - не более 500 шт. 43. Одноразовый набор: контуры одноразовые двухрукавные для взрослых - 10шт., одноразовый клапан выдоха, одноразовый датчик потока выдоха. 44. Автоклавируемый набор: контуры автоклавируемые двухрукавные для взрослых - 10шт., автоклавируемый клапан выдоха, автоклавируемый датчик потока выдоха. 45. Комплект из 5 одноразовых клапанов выдоха - не более 500 шт. 46. Комплект из 20

одноразовых клапанов выдоха (4 коробки по 5 клапанов) - не более 500 шт. 47. Комплект из 5 одноразовых датчиков скорости потока выдоха - не более 500 упак. 48. Комплект из 20 одноразовых датчиков скорости потока выдоха (4 коробки по 5 клапанов) - не более 500 шт. 49. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F» (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 50. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F Non Vented» (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 51. Назальные маски «RESPIREO N» без регулировки (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 52. Назальные маски «RESPIREO N» с подушечкой (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 53. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F» с подушечкой (размеры S, M и L) - не более 500 шт. 54. Флоуметр, совмещенный с редуктором давления. 55. Мобильное основание Monnal T40/T50. 56. Медицинский шланг 5X7,5. 57. Удаленная сигнализация. 58. Кабель удаленной сигнализации 25 см. 59. Кабель удаленной сигнализации 45 см. 60. Коннектор для оповещения медсестры. 61. Программное обеспечение Observance без кабеля. 62. Плата питания. 63. Микропроцессорная плата. 64. Датчик скорости потока. 65. Кабель MONNAL LISA для T40/T50 (USB/USB).;

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ЛИНКОС МК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 620062, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, пр-кт Ленина, д. 60А/ ул. Генеральская, д. 7, офис 9;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 620062, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, пр-кт Ленина, д. 60А/ ул. Генеральская, д. 7, офис 9;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Эр Ликид Медикал Системз С.А.";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Франция, Дальнее зарубежье, Air Liquide Medical Systems S.A., Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse, 92182 Antony, Cedex, France;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Франция, Дальнее зарубежье, Air Liquide Medical Systems S.A., Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse, 92182 Antony, Cedex, France;

12. ОКП/ОКПД2: 94 4460;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 113890;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse, 92182 Antony, Cedex, France;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
113890	T40
113890	T50
113890	T20
113890	T30

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

