



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:10 19.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197864;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 162714;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18142 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02929398);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 29.08.2022;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.04.2026;
7. Период действия версии: с 02.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-S6 с принадлежностями
В составе:
 1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких.
 2. Монитор параметров аппарата искусственной вентиляции легких.
 3. Кабель монитора.
 4. Держатель монитора.
 5. Кабель сетевой.
 6. Аккумулятор литий-ионный.
 7. Держатели дыхательного контура - не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Руководство пользователя.
 9. Датчики потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
 10. Датчики потока, автоклавируемые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при

необходимости).

11. Датчики потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Мембраны, клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Клапаны выдоха, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Линии контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PS - неонатальные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Измерительные ленты - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, большие - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. измерительная лента - 20 шт.
 - 26.2. генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 20 шт.
 - 26.3. маски размер S, M, L - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.4. маски размер XL - 5 шт.
 - 26.5. назальные канюли (размер micro, small, medium, medium wide, large, x-large, large wide) - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.6. шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.6. руководство пользователя.
27. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, малые - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Измерительная лента - 10 шт.
 - 27.2. Генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 10 шт.
 - 27.3. Маски размер S, M, L, XL - по 1 шт. каждого размера.

- 27.4. Назальные канюли (размер small, medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
- 27.5. Назальные канюли (размер micro, medium wide, x-large, large wide) - по 1 шт. каждого размера.
- 27.6. Шапочки (размер medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
- 27.7. Шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 1 шт. каждого размера.
- 27.8. Руководство пользователя.
28. Генераторы потока для проведения nCPAP-PS - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Назальные маски nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Назальные маски nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Назальные маски nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт. (при необходимости).
34. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
35. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XSMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
36. Неонатальные шапочки nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
37. Неонатальные шапочки nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт. (при необходимости).
38. Неонатальные шапочки nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
39. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XLARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
40. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XXLARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Датчики капнографии в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Датчики капнографии в боковом потоке - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, взрослые/педиатрические - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, неонатальные - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
48. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Адаптер OD15/ID15, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) одноразовые, для новорожденных/взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).

52. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоразовые пальцевые для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
53. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоразовые для новорожденных/взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Masimo) для взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).
55. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Masimo) для детей/новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
56. Датчики пульсоксиметрические многооразовые (Masimo) для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Masimo) - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Nihon Kohden) - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Увлажнители дыхательной смеси HAMILTON-H900 - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Увлажнители дыхательной смеси MR850, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Увлажнители дыхательной смеси MR810, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Камеры увлажнителя неонатальные/взрослые/педиатрические, многооразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы - 2 шт., электрический адаптер, двойной температурный датчик, кабель гибкого нагревателя, струна) - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы - 2 шт. и температурный датчик) - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых двухлимбовые (с шлангами вдоха и выдоха) одноразовые с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, У-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых однолимбовые (с шлангами вдоха) одноразовые с соединителем ID22 и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
67. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных двухлимбовые (с шлангами вдоха и выдоха) одноразовые с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, У-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
68. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных однолимбовые (с шлангами вдоха) одноразовые со встроенным подогревом, датчиком температуры, У-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых многооразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, У-

образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).

70. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных многоразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).

71. Дыхательные контуры для детей/взрослых, одноразовые, со встроенным подогревом шлангов вдоха и выдоха, с камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).

72. Дыхательные контуры для новорожденных, одноразовые, со встроенным подогревом шланга вдоха, с камерой увлажнителя, с влагосборником, с трубкой удлинительной - не более 100 шт. (при необходимости).

73. Дыхательные контуры для взрослых, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

74. Дыхательные контуры для детей, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

75. Дыхательные контуры для новорожденных, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

76. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 200 шт. (при необходимости).

77. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с датчиком потока - не более 100 шт. (при необходимости).

78. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с комплектом клапана выдоха и датчиком потока - не более 200 шт. (при необходимости).

79. Шланги дыхательных контуров - не более 100 шт. (при необходимости).

80. Шланги дыхательных контуров с нагревателем - не более 100 шт. (при необходимости).

81. Контроллеры давления в манжете IntelliCuff - не более 10 шт. (при необходимости).

82. Комплекты интеграции IntelliCuff для HAMILTON-C6 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

82.1. Контроллер давления IntelliCuff - 1 шт.

82.2. Коммуникационный кабель - 1 шт.

82.3. Трубка для Intellicuff - 1 шт.

82.4. Зажим - 1 шт.

82.5. Лицензионный код - 1 шт.

83. Линии контроля давления в манжете с фильтром и обратным клапаном для Intellicuff, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

84. Демонстрационные симуляторы легкого - не более 100 шт. (при необходимости).

85. Датчики кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).

86. Парамагнитные датчики кислорода - не более 5 шт. (при необходимости).

87. Шланги для подачи кислорода - не более 100 шт. (при необходимости).

88. Пневматические небулайзеры - не более 100 шт. (при необходимости).

89. Небулайзеры Aeroneb Pro многоразовые, автоклавируемые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 10 шт. (при необходимости).

90. Небулайзеры Aeroneb Solo одноразовые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 100 шт. (при необходимости).

91. Пищеводный катетер одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
 92. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика, пульсоксиметрического датчика, небулайзеров - не более 2 шт. (при необходимости).
 93. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика и пульсоксиметрического - не более 2 шт. (при необходимости).
 94. Программный пакет: вентиляция новорожденных в различных модификациях (при необходимости).
 95. Программный пакет: режим nCPAP-PS в различных модификациях (при необходимости).
 96. Программный пакет: intelliVent-ASV в различных модификациях (при необходимости).
 97. Программный пакет: опция NIV и NIV-C/B в различных модификациях (при необходимости).
 98. Программный пакет: респираторный маневр P/V ToolPro в различных модификациях (при необходимости).
 99. Программный пакет: IntelliSync+ в различных модификациях (при необходимости).
 100. Программный пакет: High Flow Oxygen Therapy в различных модификациях (при необходимости).
 101. Мобильная тележка (при необходимости).
 102. Инфузионный держатель с креплением (при необходимости).
 103. Кислородные баллоны - не более 5 шт. (при необходимости).
 104. Держатели кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
 105. Редукторы для кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
 106. Системы для крепления увлажнителей (при необходимости).
 107. Комплекты фильтров - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 107.1. фильтры вентилятора задней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
 - 107.2. фильтры вентилятора нижней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
 - 107.3. Впускные воздушные фильтров-пылеотделителей - 10 шт.
 108. Фильтры воздушные (HEPA) - не более 100 шт. (при необходимости).
 109. Теплообменные фильтры, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
 110. Бактериальные фильтры выдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
 111. Бактериальные фильтры вдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
 112. Фильтры инспираторный, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
 113. Фильтры дыхательного контура, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
 114. Кабель-устройство вызова медсестры - не более 10 шт. (при необходимости).
 115. Дополнительный аккумулятор литий-ионный - не более 5 шт. (при необходимости).
 116. Коннекторы DISS для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
 117. Коннекторы NIST для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
 118. Штекеры DIN для подключения к кислородной сети - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Подставки для монитора параметров аппарата искусственной вентиляции легких.

2. Подставка для блока аппарата искусственной вентиляции легких.
3. Корзина.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЕС-М";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 197374, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 65, УЛ МЕБЕЛЬНАЯ, Д. 12, ЛИТЕРА А, К. 1, ПОМЕЩ. 21Н №1 ПОМЕЩЕНИЕ №143;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 197374, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 65, УЛ МЕБЕЛЬНАЯ, Д. 12, ЛИТЕРА А, К. 1, ПОМЕЩ. 21Н №1 ПОМЕЩЕНИЕ №143;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Hamilton Medical AG (Гамильтон Медикал АГ);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Crusch 8, 7402 Bonaduz;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Via Crusch 8, 7402 Bonaduz;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швейцария;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.122;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Аппарат предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с поддержкой положительного давления у взрослых, детей, новорожденных;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 232870;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Hamilton Medical AG (Гамильтон Медикал АГ), Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
232870	Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-C6 с принадлежностями

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF5D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11