



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:18 19.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 187352;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 149708;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12754 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02921923);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.11.2020;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 08.04.2025;
7. Период действия версии: с 08.04.2025;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-MR1 с принадлежностями
в составе:
 1. Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-MR1.
 2. Шнур питания - не более 5 шт.
 3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
 4. Источник питания.
 5. Демонстрационный симулятор легкого (при необходимости).
 6. Демонстрационный симулятор легкого, неонатальный (при необходимости).
 7. Дыхательные контуры - педиатрический/взрослый, коаксиальный, с датчиком потока и угловыми адаптерами, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
 8. Дыхательные контуры - педиатрический/взрослый, коаксиальный, с датчиком потока, угловыми адаптерами и клапаном выдоха, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

9. Дыхательные контуры - неонатальный, с У-образным коннектором, датчиком потока, линией контроля давления и угловыми адаптерами, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Дыхательные контуры - неонатальный, с У-образным коннектором, датчиком потока, линией контроля давления и угловыми адаптерами и клапаном выдоха, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Датчики потока - педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Датчики потока - педиатрический/взрослый, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Датчики потока - педиатрический/взрослый, автоклавируемый - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Датчики потока - неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Адаптеры для калибровки датчика потока - педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Адаптеры для калибровки датчика потока - неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кислородные шланги - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Линии контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PC - неонатальная, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Адаптеры с портом Luerlock для nCPAP/nCPAP-PC одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Стартовые комплекты для режима nCPAP одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости):
- Измерительная лента;
 - Генератор nCPAP;
 - Маска назальная;
 - Канюля назальная;
 - Чепчик.
21. Измерительные ленты - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Генераторы переменного потока для проведения назального CPAP - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Маски назальные - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Канюли назальные - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Чепчики для фиксации генераторов потока - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маски для неинвазивной вентиляции легких, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маски для неинвазивной вентиляции легких, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Небулайзеры - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Пакеты дополнительного программного обеспечения - не более 20 шт. (при необходимости):

- Вентиляция APRV, DuoPAP;
- Тренды, петли;
- Вентиляция NIV, NIV-C/B;
- Вентиляция новорожденных от 0.2 кг;
- Вентиляция nCPAP;
- Высокопоточная терапия;
- Функция использования голосового клапана пациента.

30. Комплекты дооснащения программного обеспечения - не более 20 шт. (при необходимости):

- Интерфейсы для проведения высокопоточной терапии;
- Интерфейсы для проведения вентиляции легких.

31. Датчики кислородные - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Фильтры НЕРА - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Тележка - не более 2 шт. (при необходимости).

34. Клапан выдоха педиатрический/взрослый, автоклавируемый - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Клапан выдоха неонатальный, автоклавируемый - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Клапан выдоха педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

37. Клапан выдоха, неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

38. Мембраны клапана выдоха автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).

39. Впускной воздушный фильтр-пылеотделитель - не более 100 шт. (при необходимости).

40. Фильтр охлаждающего вентилятора - не более 100 шт. (при необходимости).

41. Теплообменник с фильтром - не более 100 шт. (при необходимости).

42. Бактериальные фильтры вдоха - не более 100 шт. (при необходимости).

43. Коннекторы подачи кислорода высокого давления - не более 10 шт. (при необходимости).

44. Адаптеры переходные, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

45. Адаптеры переходные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

46. Аккумулятор литий-ионный - не более 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Трансформатор силовой внешний - не более 2 шт.

2. Установочный комплект для выключателя источника газовой смеси - не более 5 шт.:

- Пластина крепления на тележку;
- Фитинг газа высокого давления.

3. Выключатель источника газовой смеси - не более 2 шт.

4. Выключатель для трубки подачи O₂, NIST - не более 2 шт.

5. Выключатель для трубки подачи O₂, DIN, 0,5 м - не более 2 шт.

6. Страховочный трос аппарата ИВЛ (для тележки) - не более 2 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Проджект Трейд";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115419, Россия, г. Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, помещ. XI, эт. 6, ком. 2-11;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115419, Россия, г. Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, помещ. XI, эт. 6, ком. 2-11;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Гамильтон Медикал АГ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Дальнее зарубежье, Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Дальнее зарубежье, Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland;

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: ;

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, 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-MR1 с принадлежностями

здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

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