



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:57 21.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201258;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 60903;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/11935 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920880);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 17.07.2012;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.06.2026;
7. Период действия версии: с 20.06.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями
 1. Основной блок с газовыми выходами на тележке.
 2. Шнур электропитания.Принадлежности:
 1. Вентилятор AVE-2.
 2. Экран вентилятора.
 3. Тележка аппарата наркозно-дыхательного.
 4. Испарители (не более 4 шт.).
 - 4.1. Испаритель для севофлюрана.
 - 4.2. Испаритель для изофлюрана.
 - 4.3. Испаритель для десфлюрана.
 - 4.4. Испаритель для галотана.
 5. Переходники для заполнения испарителей (не более 8 шт.).

6. Крепления для испарителей (не более 5 шт.).
7. Флоуметры для кислорода, воздуха и закиси азота (не более 6 шт.).
8. Флоуметры для кислорода и закиси азота (не более 4 шт.).
9. Флоуметры для кислорода и воздуха (не более 4 шт.).
10. Контуры дыхательные многоразовые взрослые (не более 5 шт.).
11. Контуры дыхательные многоразовые детские (не более 5 шт.).
12. Контуры дыхательные одноразовые взрослые (не более 200 шт.).
13. Контуры дыхательные одноразовые детские (не более 200 шт.).
14. Фильтры воздушные (не более 50 шт.).
15. Держатель монитора пациента.
16. Держатель экрана монитора пациента.
17. Держатель кабелей монитора пациента.
18. Дыхательные мешки со шлангом (не более 5 шт.).
19. Кронштейны для дыхательного мешка (не более 5 шт.).
20. Устройство сброса газов.
 - 20.1. Активная система сброса газов.
 - 20.2. Пассивная система сброса газов.
21. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 30 шт.).
22. Трубки сброса отработанных газов (не более 5 шт.).
23. Шланги высокого давления для кислорода (не более 5 шт.).
24. Шланги высокого давления для воздуха (не более 5 шт.).
25. Шланги высокого давления для закиси азота (не более 5 шт.).
26. Соединительная трубка (не более 20 шт.).
27. Адаптер (не более 20 шт.).
28. Держатели баллонов (не более 4 шт.):
 - 28.1. Кислородный.
 - 28.2. Закиси азота.
 - 28.3. Воздуха.
29. Редукторы (не более 6 шт.):
 - 29.1. Кислородный.
 - 29.2. Закиси азота.
 - 29.3. Воздуха.
30. Маски наркозные взрослые и детские (не более 50 шт.).
31. Батареи аккумуляторные внутренние (не более 4 шт.).
32. Дополнительные электрические розетки (не более 4 шт.).
33. Кронштейны для поддержки дыхательного контура (не более 5 шт.).
34. Датчики потока многоразовые (не более 20 шт.).
35. Датчики потока многоразовые с трубкой (не более 20 шт.).
36. Датчики потока одноразовые (не более 100 шт.).
37. Устройство для калибровки.
38. Справочное руководство пользователя (не более 7 шт.).
39. Инструкции сервисные (не более 4 шт.).

40. Мешки дыхательные (не более 5 шт.).
41. Тестовые легкие (имитаторы легкого) (не более 5 шт.).
42. Датчики кислорода (не более 5 шт.).
43. Кабели электропитания (не более 4 шт.).
44. Программное обеспечение опция PRESSURE MODES.
45. Программное обеспечение опция INSP O2 MON.
46. Программное обеспечение опция SPONTANEOUS MODES.
47. Программное обеспечение опция SPIROMETRY.
48. Программное обеспечение опция PEEP.
49. Программное обеспечение на русском языке.
50. Вход электропитания.
51. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
52. Фильтры бактериальные mini (не более 500 шт.).
53. Дополнительный выход свежего газа.
54. Бронхоотсос.
55. Кронштейн для бронхоотсоса.
56. Подставка для банка бронхоотсоса.
57. Банки для бронхоотсоса многоразовые (не более 5 шт.).
58. Банки для бронхоотсоса одноразовые (не более 200 шт.).
59. Ручки для транспортировки аппарата (не более 4 шт.).
60. Столик для инструментов.
61. Канистры абсорбера многоразовые (не более 5 шт.).
62. Ёмкости с абсорбентом (не более 20 шт.).
63. Вставки для абсорбера, одноразовые (не более 300 шт.).
64. Блок дыхательный.
65. Контейнеры для конденсата (не более 5 шт.).
66. Устройство смены канистры EZchange.
67. Адаптеры для смены канистры абсорбера (не более 5 шт.).
68. Компрессор медицинского воздуха.
69. Мех вентилятора.
70. Рельсы для крепления дополнительных устройств (не более 3 шт.).
71. Баллон:
 - 71.1. Кислорода.
 - 71.2. Закиси азота.
72. Ящики выдвижные (не более 2шт.).
73. Манометр газовый.
74. Ловушки водяные (не более 5 шт.).
75. Полки для монитора (не более 2 шт.).

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: GE Medical Systems (China) Co., Ltd. ("ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.");
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;
17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.121;
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: Анестезиологическая система 9100с NXT — это компактная комплексная система с интуитивно понятным управлением подачей наркоза. Анестезиологическая система 9100с NXT предназначена для использования в таких помещениях, как операционная больницы или хирургического центра, процедурный кабинет, где требуется анестезия, или палата для вводного наркоза. Анестезиологическая система 9100с NXT не предназначена для использования в кабинете МРТ. Эксплуатация анестезиологической системы 9100с NXT должна осуществляться медицинским персоналом, имеющим соответствующие полномочия и прошедшим необходимую подготовку. Анестезиологическая система 9100с NXT обеспечивает общую ингаляционную анестезию и вентиляцию легких для самых разных типов пациентов, позволяя устанавливать в режиме вентиляции с контролем по объему минимальный дыхательный объем 20 мл, а при вентиляции с контролем по давлению измерять объемы с точностью до 5 мл и выводить на экран различные показатели пациента. Анестезиологическую систему 9100с NXT можно использовать в непрерывном режиме.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 276070;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd. ("ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд."), No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China. 2. GE Healthcare Finland Oy, Kuortaneenkatu 2, FI-00510, Helsinki, Finland;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
276070	Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями

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

