ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си", США,
Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA

Место производства медицинского изделия
Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011-1517, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-24620/58981 от 16.11.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0041418

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями:
варианты исполнения: Respironics V60, Respironics V680, в составе:
1. Основной вентиляционный блок.
2. Шнур питания.

Принадлежности:
1. Маска полнолицевая Respironics PerforMax (от 1 до 10 упак.).
2. Маска полнолицевая Respironics PerforMax Pediatric (от 1 до 10 упак.).
3. Маска ороназальная Respironics PerformaTrak (от 1 до 10 упак.).
4. Маска ороназальная Respironics AF531 (от 1 до 10 упак.).
5. Маска ороназальная Respironics AF541 (от 1 до 10 упак.).
6. Маска ороназальная Respironics AF811 (от 1 до 10 упак.).
7. Маска ороназальная Respironics AF421 (от 1 до 10 упак.).
8. Маска назальная Respironics PN841 (от 1 до 10 упак.).
9. Маска назальная Respironics AP111 (от 1 до 10 упак.).
10. Маска назальная Respironics Contour Deluxe (от 1 до 10 упак.).
11. Порт выдоха Plateau exhalation valve (PEV) многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
12. Порт выдоха одноразового пользования (от 1 до 5 штук).
13. Сменная диафрагма для порта PEV (от 1 до 5 упак.)
14. Порт выдоха с фильтром (FEP) для неинвазивного применения (от 1 до 5 упак.)
15. Порт выдоха Whisper Swivel II (от 1 до 5 упак.)
16. Одинарный контур пациента для инвазивного применения, одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).
17. Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).
18. Двойной контур для взрослых пациентов, многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
19. Двойной контур для детей, многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
20. Проксимальная линия для измерения давления одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).
21. Антибактериальный фильтр для проксимальной линии измерения давления одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).
22. Инспираторный/экспираторный антибактериальный фильтр одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).
23. Картридж системы выдоха eSYS (от 1 до 5 штук)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0049635

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

Лист 2

24. Кислородный датчик (от 1 до 5 штук).
25. Фильтр охлаждающего вентилятора (от 1 до 5 упак.).
26. Фильтр забора воздуха (от 1 до 5 упак.).
27. Сменная диафрагма для картриджа eSYS (от 1 до 5 штук)
28. Аккумуляторная батарея (от 1 до 5 штук).
29. Комплект для крепления баллонов O2 (от 1 до 3 упак.).
30. Опорный кронштейн контура, трехчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
31. Опорный кронштейн контура, двухчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
32. Элементы крепления (от 1 до 20 штук).
33. Кислородный шланг (от 1 до 5 штук).
34. Разъемы (от 1 до 20 штук).
35. Специальное медицинское программное обеспечение на различных носителях (от 1 до 5 штук).
36. Устройство распределения кислородного ресурса (от 1 до 5 штук).
37. Патрубок для масок (от 1 до 10 штук).
38. Наголовные ремешки для фиксации масок (от 1 до 10 штук).
39. Шаблоны размеров для масок (от 1 до 10 штук).
40. Адаптеры (от 1 до 10 штук).
41. Коннекторы (от 1 до 10 штук).
42. Кабели (от 1 до 10 штук).
43. Тестовое легкое (от 1 до 5 штук).
44. Трубки пациента (от 1 до 10 штук).
45. Инструменты для сервисного обслуживания (от 1 до 20 штук).
46. Стойка вентилятора.
47. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе (от 1 до 10 штук).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0050200