



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2007/00309

На медицинское изделие

Аппарат высокочастотной вентиляции легких 3100, с принадлежностями (см. Приложение на 4 листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Швейцарские медицинские технологии"

Производитель

КеаФьюжн

Место производства медицинского изделия

Соединенные Штаты, Дальнее зарубежье, CareFusion, 22745 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA 92887, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00309

Вид медицинского изделия: 311390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.08.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2007/00309

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат высокочастотной вентиляции легких 3100, с принадлежностями (см.

Приложение на 4 листах)

I. Принадлежности: 1. Медицинский компрессор. 2. Линии подсоединения - не более 10 шт. 3. Контуры пациента - не более 40 шт. 4. Нагреватель для контура пациента. 5. Адаптеры - не более 25 шт. 6. Коннекторы - не более 20 шт. 7. Регулятор потока. 8. Воздушные меха - не более 40 шт. 9. Крышки с диафрагмами - не более 40 шт. 10. Водосборники - не более 40 шт. 11. Мембраны - не более 40 шт. 12. Кислородный монитор - 2 шт. 13. Соединительные кабели - не более 15 шт. 14. Разъемы - не более 10 шт. 15. Электрические адаптеры - не более 5 шт. 16. Аккумуляторы - не более 5 шт. 17. Блок заряда. 18. Электрическая батарея - 2 шт. 19. Кабели питания - не более 5 шт. 20. Электрические переходники - не более 5 шт. 21. Смеситель. 22. Сборники конденсата - не более 5 шт. 23. Стойка. 24. Фиксаторы - не более 10 шт. 25. Зажимы - не более 10 шт. 26. Крепежные площадки - не более 10 шт. 27. Консоли - не более 10 шт. 28. Крепеж - 2 шт. 29. Набор инструментов для калибровки аппарата (стартовый набор). 30. Инфузионная стойка. 31. Держатели - не более 10 шт. 32. Заглушки - не более 10 шт. 33. Датчик кислорода - не более 15 шт. 34. Датчик температуры - не более 10 шт. 35. Датчик определения кислорода - не более 10 шт. 36. Датчик определения NOx - не более 10 шт. 37. Датчик давления - не более 10 шт. 38. Фильтр бумажный - не более 50 шт. 39. Фильтр воздушный - не более 50 шт. 40. Фильтр бактериальный - не более 50 шт. 41. Фильтр сборника конденсата - не более 50 шт. 42. Фильтр вентилятора - не более 50 шт. 43. Фильтр входной - не более 50 шт. 44. Фильтр хлопковый - не более 50 шт. 45. Увлажнитель. 46. Камеры для увлажнителя одноразовые - не более 20 шт. 47. Камеры для увлажнителя многоразовые - не более 20 шт. 48. Нагревательный элемент - 2 шт. 49. Датчики увлажнителя - не более 10 шт. 50. Магнит. 51. Модуль управления. 52. Электромагнитный привод. 53. Графический дисплей. 54. Устройство подачи

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2007/00309

Лист 3

оксида азота. 55. Монитор-сенсор NOx. 56. Флоумометры - не более 5 шт. 57. Устройство удаления выдыхаемых газов. 58. Мобильная стойка. 59. Чехол. 60. Трубки забора газовой смеси - не более 50 шт. 61. Трубки соединительная - не более 50 шт. 62. Трубки подачи газовой смеси - не более 50 шт. 63. Трубки воздушная - не более 50 шт. 64. Трубки газовая - не более 50 шт. 65. Трубки увлажнителя - не более 50 шт. 66. Шланги - не более 50 шт. 67. Трубки эндотрахеальная - не более 50 шт. 68. Газовые баллоны - не более 5 шт. 69. Регуляторы - не более 5 шт. 70. Манометры - не более 5 шт. 71. Клапаны дыхания - не более 10 шт. 72. Клапаны вдоха - не более 10 шт. 73. Клапаны выдоха - не более 13 шт. 74. Клапаны перепускные - не более 10 шт. 75. Клапаны предохранительные - не более 10 шт. 76. Программное обеспечение на различных носителях информации, для инсталляции, обслуживания, обновления. 77. Встраиваемый принтер. 78. Диафрагмы - не более 5 шт. 79. Соединительные трубки - не более 5 шт. 80. Датчики потока - не более 2 шт. 81. Инструкции. 82. Платы управления - не более 3 шт. 83. Уплотнители - не более 10 шт. 84. Фильтры - не более 10 шт. 85. Дыхательные клапаны - не более 5 шт. 86. Уплотнительные кольца - не более 15 шт. 87. Электронные блоки управления - не более 5 шт. 88. Глушители - не более 9 шт. 89. Пружины - не более 5 шт. 90. Пластиковые элементы - не более 10 шт. 91. Катетеры - не более 5 шт. 92. Калибровочный шприц. 93. Гаечный ключ. 94. Блок питания - 2 шт. 95. Этикетки информационные. 96. Водяные ловушки - не более 4 шт. 97. Гель силиконовый. 98. Реле пневматическое. 99. Вентилятор охлаждения. 100. Хомуты - не более 10 шт. 101. Вентиляторы - не более 5 шт. 102. Наклейки - не более 5 шт. 103. Электронные платы - не более 5 шт. 104. Лицевая панель. 105. Специальный ключ для монтажа. 106. Коммуникационные модули - не более 5 шт. 107. Дыхательный мешок. 108. Тестовые легкие. 109. Техническая документация. 110. Инструкции пользователя, сервисные. II. Организация-изготовитель: - CareFusion,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2007/00309
1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA.

Лист 4

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись