



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15048/70880 от 28.12.2016

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2017 года № 305
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 3

Wismar, Germany.

6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.

7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.

8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA.

9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan.

10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden.

11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.

13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 2

17. Влагосборник многоцветный G-313003-1 (75 мл).
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.
19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.).
20. Кислородный датчик Sen2103P.
21. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.).
22. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.).
23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
24. Коннектор многоцветный ADP1802P.
25. Клапан выдоха EXH2105A.
26. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
27. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS в составе:
 - температурный датчик;
 - адаптер;
 - нагревательный провод;
 - проводник;
 - резервуар;
 - крепление к стойке на колёсах.
28. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
29. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
30. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
31. Резервуар MR340, MR370.
32. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
33. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
34. Аккумулятор внешний BAT2100S.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Ave, Mesa, CA 92626, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22226, Tijuana, B.C., Mexico.
4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 06 Piesňany, Slovakia.
5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Hohenhafen 18, 23966 Wismar, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032232



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями:

Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока (2 шт.).
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:

- фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.);
- шланг воздушный;
- шланг кислородный;
- штанга с держателем контура;
- блок с рельсовой направляющей.

2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.

3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P.

4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).

5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).

6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).

7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.

8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.

9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.

10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:

- фильтр выдоха;
- трубка контура;
- нагреватель;
- влагосорбник;
- коннектор.

11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.

12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P.

13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C.

14. Сетевой удлинитель PST3600A.

15. Держатель шланга HGR360A.

16. Держатель для баллонов KIT2122A.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032233