



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2015 года № РЗН 2015/2570

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Engström Carestation»
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дэтекс-Охмеда Инк.", США,

Datex-Ohmeda Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550
USA

Производитель

"Дэтекс-Охмеда Инк.", США,

Datex -Ohmeda Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550
USA

Место производства медицинского изделия

3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550 USA

Номер регистрационного досье № РД-6760/5057 от 06.04.2015

Вид медицинского изделия 232880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2015 года № 2501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2015 года № РЗН 2015/2570

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Engström Carestation» с принадлежностями:

1. Вентилятор.
2. Датчик потока газовой смеси.
3. Контуры пациента взрослый и детский (два набора шлангов и Y-образных переходников).
4. Набор трубок высокого давления.
5. Легкие тестовые.
6. Мешки дыхательные.
7. Увлажнители одноразовые.
8. Увлажнитель многоразовый с нагревом.
9. Набор переходников для газовой разводки.
10. Печатная плата управления с электрическими элементами.
11. Кронштейны для крепления дополнительных устройств.
12. Комплект трубок для измерения объема.
13. Дисплей вентилятора.
14. Комплект переходников.
15. Датчик кислородный.
16. Компрессор медицинский.
17. Фильтр для воздуха.
18. Фильтр с увлажнителем.
19. Водоотделитель вентилятора.
20. Маски пациентов (одноразовые, многоразовые).
21. Маски пациентов (взрослые, детские).
22. Устройство для крепления трубок контура пациента.
23. Ёмкость для принадлежностей.
24. Устройство для крепления монитора.
25. Устройство для отсасывания жидкостей.
26. Устройство для крепления баллонов кислорода.
27. Баллоны для кислорода.
28. Шланги для подключения к газовым магистральям.
29. Батарея внутренняя.
30. Монитор газовый.
31. Кабель сетевой.
32. Клапаны вдоха, выдоха и сброса давления в сооре.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0010853

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2015 года № РЗН 2015/2570

Лист 2

33. Программное обеспечение.
34. Инструкции по эксплуатации и сервисному обслуживанию.
35. Тележка для аппарата ИВЛ управляемая по высоте, с поручнями, ручкой, креплением для увлажнителя и скользящей фиксирующей системой.
36. Тележка для аппарата ИВЛ с компрессором, поручнями, ручкой, креплением для увлажнителя и скользящей фиксирующей системой.
37. Крепление установочное, вращающееся на шарнире для дисплея.
38. Устройство впрыска медикаментов (небулайзер) многократного использования.
39. Устройство впрыска медикаментов (небулайзер) одноразовое.
40. Модули газовые.
41. Рама для газовых модулей четырехсекционная.
42. Крепление для рамы газовых модулей лево- и правостороннее.
43. Водоотделитель.
44. Трубки газовые.
45. Адаптер газовый.
46. Трубки спирометрические.
47. Адаптеры для спирометрии взрослые и детские D-Lite и Pedi-Lite.
48. Ручки для поворота дисплея.
49. Устройство для охлаждения аппарата ИВЛ (вентилятор).
50. Клапан выхода металлический запасной с мембраной, сборка РЕЕР мембраны.
51. Кронштейн испарителя.
52. Крышка для небулайзера.
53. Тройник.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010854