



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

На медицинское изделие  
**Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,  
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,  
The Netherlands**

Производитель  
**"Респироникс, Инк.", США,  
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA**

Место производства медицинского изделия  
**Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA**

Номер регистрационного досье № 76715 от 24.12.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 1266-Пр/11  
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0025684**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями  
в составе:**

1. Основной вентиляционный блок.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маски (от 1 до 20 штук).

2. Датчики потока (от 1 до 10 штук).

3. Устройства активного выдоха (от 1 до 5 штук).

4. Шланги (от 1 до 10 штук).

5. Гибкие трубки (от 1 до 10 штук).

6. Порты выдоха (от 1 до 10 штук).

7. Трубопроводы контура клапана выдоха (от 1 до 5 штук).

8. Трубопроводы контура с активным выдыхательным устройством (от 1 до 5 штук).

9. Карты памяти с футляром (от 1 до 5 штук).

10. Платы: контрольные, индикаторные, интерфейсные, распределительные и управляющие (от 1 до 50 штук).

11. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).

12. Фиксаторы и элементы крепления (от 1 до 100 штук).

13. Кольца уплотнительные и уплотнительные детали (от 1 до 30 штук).

14. Коннекторы (от 1 до 20 штук).

15. Мониторы жидкокристаллические (от 1 до 3 штук).

16. Вентиляторы для основного блока аппарата (от 1 до 20 штук).

17. Фильтры (от 1 до 10 штук).

18. Защитные кожухи (от 1 до 10 штук).

19. Блоки питания (от 1 до 5 штук).

20. Трубки блока аппарата (от 1 до 30 штук).

21. Прокладки (от 1 до 10 штук).

22. Конденсаторы (от 1 до 10 штук).

23. Блоки кислородного смесителя (от 1 до 3 штук).

24. Кабели коммуникационные (от 1 до 10 штук).

25. Управляющие модули выдоха (от 1 до 3 штук).

26. Термисторы (от 1 до 10 штук).

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 с заменой допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0028621

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

Лист 2

27. Инверторы (от 1 до 5 штук).
28. Специальные адаптеры (от 1 до 10 штук).
29. Динамики (от 1 до 10 штук).
30. Панели управления (от 1 до 3 штук).
31. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
32. Двигатели компрессора (от 1 до 10 штук).
33. Воздуходувка компрессора (от 1 до 10 штук).
34. Батареи питания (от 1 до 10 штук).
35. Ручки для переноски (от 1 до 3 штук).
36. Инструкции на электронном и/или бумажном носителях (от 1 до 10 штук).

*[Handwritten signature]*

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной  
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028622