



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/09352

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си"

Место производства медицинского изделия

Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09352

Вид медицинского изделия: 125540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.11.2018. № _____

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 29.11.2018 № ФСЗ 2011/09352

Лист 2

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) 24. Кислородный датчик (от 1 до 5 штук). 25. Фильтр охлаждающего вентилятора (от 1 до 5 упак.). 26. Фильтр

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 29.11.2018 № ФСЗ 2011/09352

Лист 3

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).

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

(печать)

подпись