



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.08.2011 № ФСЗ 2011/10424

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями
(см. Приложение на 3 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 2011/10424

Вид медицинского изделия: 232880

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 2011/10424

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями
(см. Приложение на 3 листах)

I. Принадлежности: 1. Мобильная стойка. 2. Стойка инфузионная. 3. Кабель питания. 4. Адаптер питания. 5. Крепежная площадка. 6. Зажимы - не более 15 шт. 7. Фиксаторы - не более 15 шт. 8. Площадка для крепления увлажнителя - не более 10 шт. 9. Линии подвода газов - не более 10 шт. 10. Соединительные трубки - не более 30 шт. 11. Датчики воздушного потока - не более 50 шт. 12. Температурные датчики - не более 10 шт. 13. Сервисный набор. 14. Уплотнительные кольца - не более 21 шт. 15. Датчики кислорода - не более 10 шт. 16. Фильтры - не более 15 шт. 17. Мембраны - не более 20 шт. 18. Переходники - не более 10 шт. 19. Резиновые и пластиковые колпачки - не более 20 шт. 20. Ограничители - не более 10 шт. 21. Медицинский компрессор. 22. Инструкции по эксплуатации, сервисные. 23. Контуры пациента - не более 100 шт. 24. Контуры пациента с воздушным генератором - не более 100 шт. 25. Дыхательные трубки - не более 30 шт. 26. Коннекторы - не более 10 шт. 27. Адаптеры - не более 10 шт. 28. Влагосборники - не более 10 шт. 29. Маски лицевые, дыхательные различных типоразмеров - не более 100 шт. 30. Назальные канюли различных типоразмеров - не более 100 шт. 31. Шапочки фиксаторы (держатели) различных типоразмеров - не более 100 шт. 32. Респираторные датчики - не более 100 шт. 33. Крепеж - не более 2 шт. 34. Программное обеспечение на различных носителях информации, для инсталляции, обслуживания, обновления. 35. Соединительные кабели - не более 10 шт. 36. Уплотнители - не более 10 шт. 37. Кислородные датчики - не более 3 шт. 38. Жиклеры - не более 10 шт. 39. Глушители - не более 10 шт. 40. Панель ввода/вывода. 41. Блок питания - не более 2 шт. 42. Пневматический блок. 43. Согласователь для датчиков. 44. Электронные блоки - не более 5 шт. 45. Панель управления - не более 2 шт. 46. Электронные платы - не более 5 шт. 47. Компрессор. 48. Вентилятор охлаждения. 49. Графический дисплей. 50. Специальный ключ для монтажа. 51. Увлажнитель. 52. Камеры для увлажнителя,

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 2011/10424

Лист 3

одноразовые, многоразовые - не более 20 шт. 53. Держатели - не более 5 шт. 54. Аккумуляторы - не более 8 шт. 55. Клапаны дыхания - не более 5 шт. 56. Фильтровальная бумага (стартовый набор). 57. Хомуты - не более 10 шт 58. Наклейки - не более 5 шт. 59. Передняя панель. 60. Двигатель охлаждения. 61. Фильтр утечки. 62. Датчик кислорода. 63. Электрическая батарея. 64. Прокладки - не более 10 шт. 65. Обратный клапан. 66. Смеситель. 67. Коммуникационные модули - не более 5 шт. 68. Кислородный монитор. 69. Техническая документация. 70. Набор инструментов для калибровки аппарата (стартовый набор). II. Организация-изготовитель: - CareFusion, 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA.

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

(печать)

подпись