



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.07.2015 № ФСЗ 2010/07803

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях, «Babylog VN500» с управляющим дисплеем « Infinity C500», с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Дрегер", 107076, Россия, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 33, стр. 4

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", , Германия, Дальнее зарубежье, Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/07803

Вид медицинского изделия: 232880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 06.07.2015. № _____

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 06.07.2015 № ФСЗ 2010/07803

Лист 2

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях, «Babylog VN500» с управляющим дисплеем «Infinity C500», с принадлежностями

1. Блок вентиляции «Babylog VN 500». 2. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов. 3. Управляющий дисплей «Infinity C500». Принадлежности: 1. Тележка (стойка). 2. Рельс для крепления дополнительного оборудования. 3. Крепление на рельс для увлажнителя. 4. Увлажнитель дыхательной смеси «Fisher & Paykel». 5. Камера увлажнителя «Fisher & Paykel». 6. Одноразовая камера для увлажнителя - 10 шт./уп. 7. Бумажные фильтры к увлажнителю - 100 шт. 8. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю. 9. Адаптер для кабеля обогрева шлангов. 10. Дыхательный контур с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха. 11. Комплект дыхательных шлангов ((контур пациента) многоразовый), с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха.- 1 шт./уп. 12. Комплект дыхательных шлангов ((контур пациента) одноразовый), с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха - 10 шт./уп. 13. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) Infinity ID с ретранслятором RFID с нагреваемым шлангом вдоха - 10 шт./уп. 14. Датчик температуры и потока для увлажнителя «Fisher & Paykel». 15. Т-образный переходник для подключения температурного датчика. 16. Фильтры дыхательные одноразовые - 50 шт. 17. Соединитель эндотрахеальной трубки. 18. Комплект «BabyFlow Starter»: 18.1 Одноразовый адаптер BabyFlow - 5 шт. 18.2. Канюля (размер М) - 10 шт. 18.3. Канюля (размер М плюс) - 10 шт. 18.4. Маска (размер М) - 10 шт. 18.5. Шапочка (размер L) - 5 шт. 18.6. Шапочка (размер XL) - 5 шт. 19. Комплект «BabyFlow DEMO»: 19.1. Многоразовый адаптер «BabyFlow» - 2 шт. 19.2. Канюля (размер S) - 10 шт. 19.3. Канюля (размер М) - 10 шт. 19.4. Канюля (размер М плюс) - 10 шт. 19.5. Канюля (размер L) - 10 шт. 19.6. Маска (размер М) - 10 шт 19.7. Маска (размер

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 06.07.2015 № ФСЗ 2010/07803

Лист 3

S) - 10 шт. 19.8. Головная повязка (размер S) - 1 шт. 19.9. Головная повязка (размер M) - 1 шт. 19.10. Головная повязка (размер L) - 1 шт. 19.11. Головная повязка (размер XL) - 1 шт. 19.12. Головная повязка (размер XXL) - 1 шт. 20. Одноразовые адаптеры «BabyFlow» для неинвазивной вентиляции - 20 шт./уп. 21. Многоразовый адаптер BabyFlow для неинвазивной вентиляции - 1 шт. в упаковке. 22. Пластиковый коннектор канюли для многоразового адаптера «BabyFlow». 23. Силиконовый шланг с алюминиевым патрубком для многоразового адаптера «BabyFlow». 24. Назальные канюли (размер: XS) - 10 шт./уп. 25. Назальные канюли (размер: S) - 10 шт./уп. 26. Назальные канюли (размер: M) - 10 шт./уп. 27. Назальные канюли (размер: L) - 10 шт./уп. 28. Назальные канюли (размер: XL) - 10 шт./уп. 29. Головная повязка для фиксации адаптера BabyFlow (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXL plus). 30. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XS) - 5 шт./уп. 31. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: S) - 5 шт./уп. 32. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: M) - 5 шт./уп. 33. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: L) - 5 шт./уп. 34. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XL) - 5 шт./уп. 35. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XXL) - 5 шт./уп. 36. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XXL plus) - 5 шт./уп. 37. Одноразовые дыхательные антибактериальные фильтры - 50 шт./уп. 38. Маска для неинвазивной вентиляции «NovaStar», «ClassicStar». 39. Мешок для ручной ИВЛ (результатор) «MR-100». 40. Клапан РЕЕР для мешка ручной вентиляции «MR-100». 41. Датчик потока - 5 шт./уп. 42. Кабель датчика потока. 43. Y-образный адаптер датчика потока. 44. Адаптер датчика потока. 45. Клапан выдоха «Infinity». 46. Мембрана для клапана выдоха «Infinity». 47. Пневматический небулайзер (распылитель лекарственных препаратов). 48. Ультразвуковой небулайзер (распылитель лекарственных препаратов) «Aeroneb»

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 06.07.2015 № ФСЗ 2010/07803

Лист 4

Pro». 49. Т-образный переходник с пробкой «Aeroneb Pro» для новорожденных (диаметр 10 мм. или 12 мл.) - 5 шт./уп. 50. Заливная крышка. 51. Кабель для интерфейса «Medibus». 52. Карта памяти USB или SIM - карта с устройством для чтения. 53. Программное обеспечение для режима вентиляции АТС (Automatic Tube Compensation). 54. Программное обеспечение для режима вентиляции PPS (Proportional Pressure Support). 55. Программное обеспечение для режима вентиляции APRV (Airway Pressure Release Ventilation). 56. Программное обеспечение для неинвазивной вентиляции (NIV). 57. Программное обеспечение для высокочастотной вентиляции (HFO). 58. Программное обеспечение для капнографии. 59. Программное обеспечение для режима вентиляции с контролем объема (VG, MMV, CPAP/VS, HFO/VG). 60. Программное обеспечение для расширенного мониторинга трендов (дополнительные характеристики трендов, таблица трендов, графические тренды, экспорт данных). 61. Программное обеспечение «Smart Pulmonary View» (интеллектуальное изображение лёгких). Программа расчета и формирования графических образов для распознавания изменений механических характеристик легких. 62. Системный кабель подключения управляющего дисплея, длина 0,70м. 63. Системный кабель подключения управляющего дисплея, длина 2,80м. 64. Датчик CO₂. 65. Кювета датчика CO₂, многоразовая. 66. Кювета датчика CO₂, одноразовая - 10 шт./уп. 67. Держатель для датчика CO₂. 68. Тестовый фильтр CO₂. 69. Калибровочный набор CO₂ (калибровочный порт, баллон с газовой смесью). 70. Тестовый цилиндр CO₂. 71. Шланговый зажим для шарнирного кронштейна. 72. Тестовое легкое. 73. Клапан выдоха одноразовый. 74. Клапан выдоха многоразовый. 75. Устройство подачи газа (компрессор) «GS500». 76. Блок питания (батарея) «PS500». 77. Шланг для подачи сжатого воздуха от устройства подачи газа (0,8 м.). 78. Шланг для подачи сжатого воздуха от системы центрального газоснабжения (5 м.). 79. Водяная ловушка для компрессора

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

(печатать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06.07.2015 № ФСЗ 2010/07803

Лист 5

NIST/NIST. 80. Поворотный держатель увлажнителя для тележки. 81. Держатель для газового баллона. 82. Редуктор давления «OxyLine» для использования с баллоном. 83. Шланг для подачи O2 DIN/NIST. (1,5м. или 3м. или 5 м.) 84. Устройство для транспортировки. 85. Фильтр вентилятора охлаждения. 86. Шумоглушитель. 87. Крепление управляющего дисплея «Infinity C500» на консоль.

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

(печать)

подпись