



DC 246 753



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/11433

от 30 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740,
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

производства

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №40868 от 13.10.2011

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года №8987-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014836



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/11433

от 30 декабря 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Аппараты искусственной вентиляции легких NPВ-840, NPВ-760, NPВ-740, с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)

производства

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №40868 от 13.10.2011

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года №8987-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



014836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

№ ФСЗ 2011/11433

Лист 1

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагосборники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагосборники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.
26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
30 декабря 2011 года**



Е.А. Тельнова

019673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2011/11433

30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.
34. Зажимы для контура, шлангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоразовые, не более 10 шт.
38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на СД дисках, не более 10 шт.

II. Организации-изготовители:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Blvd. Insurgentes Libriamento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand.
5. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, UK, LA3 3EN.
6. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110 China.
7. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
30 декабря 2011 года



Е.А. Тельнова

019674