



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11.10.2018 № РЗН 2014/1524

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Ковидиен Евразия"

Производитель

"Ковидиен Ллс"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2014/1524

Вид медицинского изделия: 113890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 11.10.2018. № _____

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 11.10.2018 № РЗН 2014/1524

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus, с принадлежностями

Комплект: - Руководство по эксплуатации на бумажном носителе. - Блок питания - 1 шт. - Сетевой кабель - 1 шт., - Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке, - Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке. - Бактериальный фильтр - 1 шт. - Датчики потока - 2шт. Принадлежности: 1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт. 2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт. 3. Кислородный баллон. 4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без. 5. Шланги кислородные, не более 10 шт. 6. Фильтры смесителя, 5 шт. 7. Адаптеры, не более 10 шт. 8. Коннекторы, не более 10 шт. 9. Блок питания с сетевым кабелем. 10. Блок аккумуляторный. 11. Сетевой кабель. 12. Стойка на колесиках. 13. Кабель вызова медсестры. 14. Кронштейны, не более 10 шт. 15. Подставки-держатели, не более 10 шт. 16. Крепления, не более 10 шт. 17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт. 18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт. 19. Фильтры воздушные, не более 10 шт. 20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт. 21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт. 22. Увлажнитель. 23. Воздуховоды, не более 10 шт. 24. Влагосборники, не более 10 шт. 25. Трубки измерительные, не более 10 шт. 26. Трубки соединительные, не более 10 шт. 27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления. 28. Сумка для транспортировки. 29. Кейс для хранения. 30. Корзина для аксессуаров. 31. Порт давления. 32. Датчики давления, не более 10 шт. 33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации. 34. USB флэш-память.

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

(печать)

подпись