



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo с принадлежностями, варианты исполнения: Trilogy Evo, Trilogy EV 300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Респироникс, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11649

Вид медицинского изделия: 113890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 10.08.2020. № _____

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 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo с принадлежностями, варианты исполнения: Trilogy Evo, Trilogy EV 300

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo, в составе: 1. Основной вентиляционный блок. 2. Шнур питания. 3. Зажим для шнура питания. 4. Входной воздушный фильтр из вспененного материала. 5. Пассивный контур с одним патрубком. 6. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт. (при необходимости). 7. Кислородный шланг - не более 5 шт. (при необходимости). 8. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе - не более 5 шт. Принадлежности Trilogy Evo: 1. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт. 2. Стойка мобильная - не более 2 шт. 3. Держатель кислородных баллонов - не более 4 шт. 4. Адаптер для стойки - не более 4 шт. 5. Держатель контура трехколенный - не более 2 шт. 6. Крепление контура - не более 2 шт. 7. Комплект крепления для увлажнителя в составе: - зажим на стойку - не более 2 шт.;

- крепежный кронштейн держателя пакета с водой - не более 2 шт.;
- держатель пакета с водой - не более 2 шт. 8. Пассивный контур с одним патрубком - не более 10 упак. 9. Двойной контур пациента, одноразовый - не более 10 упак. 10. Порт выдоха - не более 10 упак. 11. Клапан активного выдоха для контура с двойным патрубком - не более 10 упак. 12. Сменная диафрагма для клапана активного выдоха - не более 10 упак. 13. Датчик потока - не более 10 шт. 14. Кабель датчика потока - не более 5 шт. 15. Входной воздушный фильтр из вспененного материала - не более 10 упак. 16. Фильтр для улавливания частиц - не более 10 упак. 17. Антибактериальный/противовирусный фильтр, одноразовый - не более 10 упак. 18. Антибактериальный фильтр, одноразовый - не более 10 упак. 19. Датчик FiO₂ - не более 5 шт. 20. Разъем для кислорода низкого давления - не более 10 упак. 21. USB-адаптер для измерения CO₂ - не более 10 шт. 22. Датчик CO₂ в основном потоке - не более 5 шт. 23. Адаптеры воздуховода для датчика CO₂ одноразовые

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 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

Лист 3

- не более 10 упак. 24. Шнур питания - не более 5 шт. 25. Зажим для шнура питания - не более 5 шт. 26. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт. 27. Кислородный шланг - не более 5 шт. II. Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy EV300, в составе: 1. Основной вентиляционный блок. 2. Шнур питания. 3. Зажим для шнура питания. 4. Входной воздушный фильтр из вспененного материала. 5. Пассивный контур с одним патрубком. 6. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт. (при необходимости). 7. Кислородный шланг - не более 5 шт. (при необходимости). 8. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе - не более 5 шт. Принадлежности Trilogy EV300: 1. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт. 2. Стойка мобильная - не более 2 шт. 3. Держатель кислородных баллонов - не более 4 шт. 4. Адаптер для стойки - не более 4 шт. 5. Держатель контура трехколенный - не более 2 шт. 6. Крепление контура - не более 2 шт. 7. Комплект крепления для увлажнителя в составе: - зажим на стойку - не более 2 шт.; - крепежный кронштейн держателя пакета с водой - не более 2 шт.; - держатель пакета с водой - не более 2 шт. 8. Пассивный контур с одним патрубком - не более 10 упак. 9. Двойной контур пациента, одноразовый - не более 10 упак. 10. Порт выдоха - не более 10 упак. 11. Клапан активного выдоха для контура с двойным патрубком - не более 10 упак. 12. Сменная диафрагма для клапана активного выдоха - не более 10 упак. 13. Датчик потока - не более 10 шт. 14. Кабель датчика потока - не более 5 шт. 15. Входной воздушный фильтр из вспененного материала - не более 10 упак. 16. Фильтр для улавливания частиц - не более 10 упак. 17. Антибактериальный/противовирусный фильтр, одноразовый - не более 10 упак. 18. Антибактериальный фильтр, одноразовый - не более 10 упак. 19. Датчик FiO2 - не более 5 шт. 20. Разъем для кислорода низкого давления - не более 10 упак. 21. USB-адаптер для измерения CO2 - не более 10 шт. 22. Датчик CO2

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 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

Лист 4

в основном потоке - не более 5 шт. 23. Адаптеры воздуховода для датчика CO2
одноразовые - не более 10 упак. 24. Шнур питания - не более 5 шт. 25. Зажим для шнура
питания - не более 5 шт. 26. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт.
27. Кислородный шланг - не более 5 шт. III. Серийные номера, вариант исполнения
Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo: H283415437804;
H288752178E98, H28875232EA85, H28875244C2BB, H28875267C390, H288752802D3F,
H2887529217F5, H288753029A31, H288753139260, H28875334D56F, H28875343ECD8,
H288753697032, H28875398E273, H2887541649C8, H288754367A78, H288754463770,
H28875492C12C, H288755017E73, H2887550429DE, H288755071B45, H288755567474,
H288755647D0E, H28875575755F, H28875590B8E2, H2887559834AA, H28875616FC70,
H28875626D618, H28875641F677, H28875652DD34, H28875663E6D5, H2887567841DE,
H28875700DA42, H288757094783, H28875720E9F2, H28875736951C, H28875744FB06,
H288757539661, H288757619F1B, H2887577186C3, H288757781B02, H28875785432F,
H288757933FC1, H2887581198D4, H288758180515, H28875827D78A, H28875835ED40,
H2887584692D3, H28875906AF6F, H28875911C208, H28875922DAFB, H288759278D56,
H28875934A615, H28875940AD39, H28875947D986, H28875954F2C5, H28875965C924,
H28876008FFC2, H288760372D5D, H28879411AA43, H2887941298D8, H288794138951,
H28879414FDEE, H28879415EC67, H28879416DEFC, H28879417CF75, H288794183782,
H28879419260B, H2887942091A2, H28879421802B, H28879422B2B0, H28879423A339,
H28879424D786, H28879425C60F, H28879426F494, H28879427E51D, H288794281DEA,
H288794290C63, H28879430887A, H2887943199F3, H28879432AB68, H28879433BAE1,
H28879434CE5E, H28879435DFD7, H28879436ED4C, H28879437FCC5, H288794380432,
H2887943915BB, H28879440C572, H28879441D4FB, H28879442E660, H28879443F7E9,
H288794448356, H2887944592DF, H28879446A044, H28879447B1CD, H28879448493A,
H2887944958B3, H28879450DCAA, H28879451CD23, H28879452FFB8, H28879453EE31,
H288794549A8E, H288794558B07, H28879456B99C, H28879457A815, H2887945850E2,
H28879459416B, H28879460F6C2,

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 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

Лист 5

H28879461E74B, H28879462D5D0, H28879463C459, H28879464B0E6, H28879465A16F,
H2887946693F4, H28879467827D, H288794687A8A, H288794696B03, H28879470EF1A,
H28879471FE93, H28879472CC08, H28879473DD81, H28879474A93E, H28879475B8B7,
H288794768A2C, H288794779BA5, H288794786352, H2887947972DB, H288794806CD2,
H288794817D5B, H288794824FC0, H288794835E49, H288794842AF6, H288794853B7F,
H2887948609E4, H28879487186D, H28879488E09A, H28879489F113, H28879490750A,
H288794916483, H288794925618, H288794934791, H28879494332E, H2887949522A7,
H28879496103C, H2887949701B5, H28879498F942, H28879499E8CB, H28879500F8CE,
H28879501E947, H28879502DBDC, H28879503CA55, H28879504BEEA, H28879505AF63,
H288795069DF8, H288795078C71, H288795087486, H28879509650F, H28879510E116,
H28879511F09F, H28879512C204, H28879513D38D, H28879514A732, H28879515B6BB,
H288795168420, H2887951795A9, H288795186D5E, H288795197CD7, H28879520CB7E,
H28879521DAF7, H28879522E86C, H28879523F9E5, H288795248D5A, H288802802994,
H288802846FB0, H288802857E39, H288802864CA2, H28880288A5DC, H28880290304C,
H288802947668, H2888029567E1, H2888029744F3, H28880299AD8D, H28880300BD88,
H288803029E9A, H28880305EA25, H28880307C937, H288803092049, H28880314E274,
H288803182818, H288803219FB1, H28880324C81C, H28880326EBOE, H288803280270,
H288803318669, H28880335C04D, H28880337E35F, H28880340DAE8, H28880342F9FA,
H28880346BFDE, H28880347AE57, H28880351D2B9, H28880355949D, H28880357B78F,
H288803595EF1, H28880362CA4A, H28880365BEF5, H288803686510, H28880370F080,
H28880372D392, H28880375A72D, H28880384356C, H2888038524E5, H28880386167E,
H2888038707F7, H28880389EE89, H288803942CB4, H28880399F751, H288804012004,
H28880402129F, H2888040477A9, H288804056620, H2888040654BB, H288804074532,
H28880409AC4C, H288804102855, H288804120B47, H288804131ACE, H288804146E71,
H288804164D63, H28880419B594. IV. Серийные номера, вариант исполнения Trilogy
EV300»: H284219558600, H288804472252, H28880449CB2C, H288804540911,
H288804551898, H288804573B8A, H288804734E1E, H288804752B28,

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 10.08.2020 № РЗН 2020/11649

Лист 6

H28880477083A, H28880479E144, H28880480FF4D, H28880482DC5F, H288804869A7B,
H288804887305, H28880489628C, H28880497922A, H288804986ADD, H288805017AD8,
H288805116300, H28880512519B, H288805250F4C, H288805263DD7, H28880528D4A9,
H28880529C520, H288805304139, H2888053150B0, H28880536240F, H288805422F23,
H288805488079, H2888055015E9, H2888055236FB, H288805554244, H2888055670DF,
H288805621C93, H288805630D1A, H288805665AB7, H28880569A240, H28880576436F,
H288850761485, H28885085A5D6, H28885091FA2A, H28885108EA2F, H2888512055D7,
H288851362939, H288851488D4F, H288851647493, H288852292772, H28885243DCF8,
H288852596A7A, H28885271D582, H288852837558, H288852963B2D, H288853159DAA,
H288853369C81, H288853528E75, H288853801D1F, H28885395536A, H288854027CC8,
H288854137499, H28885429F1AB, H28885437010D, H2888545130EB, H288854611A83,
H2888547454F6, H28885483A381, H28885494CEE6, H2888550552AB, H288855154B73,
H28885528BAFE, H28885538A326. ☒

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

(печать)

подпись