



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4138

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-8222/37834 от 14.08.2015

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2016 года № 4434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4138

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» в составе с принадлежностями:

Состав:

1. Дисплей управляющий Infinity C300.
2. Основной блок аппарата Evita V300.
3. Кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
4. Датчики потока (Flowsensor), не более 5 шт.
5. Программное обеспечение Evita V300.
6. Руководство по эксплуатации Evita V300 на русском языке, печатное.

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации функции вентиляции легких со сбросом давления (APRV).
2. Лицензионный ключ для активации функции объемная минутная вентиляция (MMV).
3. Лицензионный ключ для активации функции компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки (ATC).
4. Лицензионный ключ для активации функции пропорциональной поддержки давлением (PPS).
5. Лицензионный ключ для активации расширенного мониторинга (Monitoring Plus).
6. Лицензионный ключ для активации ИВЛ новорожденных.
7. Лицензионный ключ для активации SmartCare/PS.
8. Лицензионный ключ для активации неинвазивной вентиляции легких (NIV).
9. Лицензионный ключ для активации функции Smart Pulmonary View.
10. Лицензионный ключ для активации функции поддержки давлением (PC-PSV).
11. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow/VG.
12. Лицензионный ключ для активации функции измерения CO₂.
13. Тележка.
14. Транспортный модуль TSU.
15. Замок для соединения с транспортным модулем.
16. Узел для присоединения с кроватью.
17. Замок для узла соединения с кроватью (сторона кровати).
18. Шланги для подачи центральных газов (кислород, сжатый воздух), не более 2 шт.
19. Рельс для крепления дополнительного оборудования.
20. Увлажнитель дыхательной смеси.
21. Камера увлажнителя взрослая и детская.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


М.А. Мурашко

0019957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4138

Лист 2

22. Температурный датчик увлажнителя.
23. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю.
24. Небулайзер пневматический (распылитель лекарственных средств).
25. Небулайзер ультразвуковой (распылитель лекарственных средств).
26. Адаптер для кабеля обогрева шлангов.
27. Контур пациента (комплект дыхательных шлангов) для взрослых:
 - Шланги дыхательные для контура для взрослых;
 - Адаптеры для шлангов для контура для взрослых;
 - Влагоотделитель для контура для взрослых.
28. Контур пациента (комплект дыхательных шлангов) для детей:
 - Шланги дыхательные для контура для детей;
 - Адаптеры для шлангов для контура для детей;
 - Влагоотделитель для контура для детей.
29. Контур одноразовый дыхательный пациента VentStar -25 шт./компл.
30. Контур одноразовый дыхательный пациента Vent Set Coax - 20 шт./ компл.
31. Маска для неинвазивной вентиляции NovaStar.
32. Маска для неинвазивной вентиляции одноразовые ClassicStar.
33. Маска для неинвазивной вентиляции одноразовые ComfortStar.
34. Фильтры одноразовые дыхательные антибактериальные SafeStar, не более 50 шт.
35. Фильтры одноразовые дыхательные антибактериальные CareStar, не более 50 шт.
36. Фильтры одноразовые дыхательные антибактериальные TwinStar, не более 50 шт.
37. Коннектор для соединения дыхательных шлангов ErgoStar.
38. Теплообменники одноразовые дыхательные HumidStar, не более 50 шт.
39. Канюли назальные для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow, не более 20 шт.
40. Маски для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow, не более 10 шт.
41. Адаптеры для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow, не более 5 шт.
42. Бандажи для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow, не более 10 шт.
43. Шапочки для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow, не более 10 шт.
44. Кабель для интерфейса Medibus, длина 2 м.
45. Датчики потока Infinity ID, не более 5 шт.
46. Датчик потока SpiroLife.
47. Датчик потока неонатальный (ISO15, Y-piece).
48. Кабель неонатального датчика.
49. Датчик CO₂.
50. Кювета датчика CO₂ (взрослая, детская).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2016 года

№ РЗН 2016/4138

Лист 3

51. Кювета датчика одноразовая CO2 (взрослая, детская), не более 10 шт.
52. Тестовое легкое.
53. Клапан выдоха одноразовый.
54. Клапан выдоха многоразовый.
55. Блок компрессора GS500.
56. Блок питания PS500.
57. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли.
58. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли.
59. Кабель системный, длина 0,7 или 2,80 м.
60. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019959