



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-13006/33109 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 232890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года №
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0023739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

Лист 2

адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).

25. Контуры пациента Litecircuit (10 шт./уп.).

26. Контуры пациента неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).

27. Контур пациента коаксиальный (20 шт./уп.)

28. Фильтр входной.

29. Комплект дооснащения программного обеспечения.

30. Кабель соединительный для подключения к ПК.

31. Шланг входной кислородный, белый, 4м.

32. Шланг входной для воздуха, черный, 4м.

33. Стартовый набор масок для неинвазивной вентиляции, 3 шт. (большая, средняя и маленькая).

34. Маски для неинвазивной вентиляции Yaga (большая, средняя и маленькая).

35. Маска лицевая, размеры 1, 2, 3, 4, 5 и 6.

36. Увлажнитель автоматический для использования с двойным температурным датчиком.

37. Увлажнитель с ручной регулировкой для использования с одним температурным датчиком.

38. Набор для автоматического увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы, электрический адаптер и двойной температурный датчик).

39. Набор для увлажнителя с ручной регулировкой (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы и температурный датчик).

40. Небулайзер с соединительной трубкой и адаптером.

41. Небулайзер ультразвуковой Aeroneb Pro с Т-образными адаптерами для взрослых, детей и новорожденных.

42. Блок смесителя газов.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.Н. Мурашко

0025676

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C с принадлежностями:

варианты исполнений: Hamilton-C1, Hamilton-C2, Hamilton-C3.

1. Дисплей графический для аппарата ИВЛ Hamilton-C1 или ИВЛ Hamilton-C2 или ИВЛ Hamilton-C3.
2. Датчик кислородный.
3. Датчик давления.
4. Аккумулятор литий-ионный.
5. Зарядное устройство для аккумулятора.
6. Крышка экспираторного клапана.
7. Мембраны экспираторного клапана (5 шт./уп.).
8. Датчики воздушного потока многоразовые, для взрослых, детей и новорожденных (10 шт./уп.).
9. Датчики воздушного потока неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных (10 шт./уп.).
10. Фильтр противопылевой.
11. HEPA фильтр.
12. Мешки дыхательные тестовые для взрослых и детей.
13. Фильтр инспираторный бактериальный.
14. Коннектор для кислорода DISS и NIST
15. Тележка на колесах.
16. Тележка транспортная универсальная.
17. Крепление для прикроватных мониторов.
18. Адаптер для крепления аппарата ИВЛ к универсальной транспортной тележке.
19. Крепление для газовых баллонов.
20. Держатель для дыхательного контура.
21. Крепление для держателя дыхательного контура.
22. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
23. Контуры пациента многоразовые для взрослых и детей с двумя водосборниками (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборники, держатели и фиксаторы).
24. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных для использования без увлажнителя (в комплекте: система дыхательных трубок с

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



М. А. Мурашко

0025677