

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 13 июля 2021 года № РЗН 2021/14776

№ P3H 2021/14776

На медицинское изделие

Анестезиологическая рабочая станция Atlan, 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 см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-36505/73201 от 29.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 45 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6522 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самой юва

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист

На медицинское изделие

Анестезиологическая рабочая станция Atlan, с принадлежностями, вариант исполнения:

- I. Анестезиологическая рабочая станция Atlan A300, в составе:
- 1. Основной блок, в составе:
- Система приема/удаления анестезиологического газа;
- Экран;
- Механический газовый смеситель;
- Дыхательная система (при необходимости);
- Привод вентиляции (при необходимости);
- Крепление на тележку (при необходимости);
- Крепление на медицинскую консоль / на стену (при необходимости).
- 2. Кабель питания.
- 3. Руководство по эксплуатации.
- 4. Аварийный переключатель.
- 5. Запираемый выдвижной ящик.
- 6. Тележка с подставкой для ног и центральным тормозом (при необходимости)
- 7. Направляющая.
- 8. Стыковочный коннектор для одного испарителя...
- 9. Стыковочный коннектор для двух или трех испарителей (при необходимости)
- 10. Внешний расходомер О2.
- 11. Модуль измерения газа (при необходимости).
- 12. Держатель кабеля с кабельными каналами (при необходимости).
- 13. Разъемы для дополнительного оборудования (при необходимости).
- 14. Кислородная маска для средней концентрации O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА' Германия, РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).
- 15. Нереверсивная кислородная маска O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией
- 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
- РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Лицензионный ключ для опции «Поддержка спонтанного дыхания».
- 2. Лицензионный ключ для опции «AutoFlow».
- 3. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг газа».
- 4. Лицензионный ключ для опции «Расширенные тренды».
- 5. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг вентиляции».

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самейлова

រាស់ទេរជាប្រ

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 1

- 6. Лицензионный ключ для опции «Расширенная неонатальная поддержка».
- 7. Лицензионный ключ для опции «Интеграция в систему SDC».
- 8. Лицензионный ключ для опции «Экспертный вид просмотра».
- 9. Лицензионный ключ для опции «Поддержка принадлежностей Infinity ID».
- 10. Датчик кислорода Oxycell A O2.
- 11. Герметизирующая крышка датчика кислорода.
- 12. Уплотнительная крышка для разъема датчика О2.
- 13. Адаптер для промывки крышки датчика.
- 14. Противовес.
- 15. Органайзер с 4 отсеками для выдвижного ящика.
- 16. Дополнительная рабочая поверхность «боковой столик».
- 17. Боковая полка для хранения документации, неподвижная, для установки на профильную шину.
- 18. Поворотная полка.
- 19. Держатель газового баллона не более 2 шт.
- 20. Соединители для газовых баллонов.
- 21. Ключ для баллонов.
- 22. Держатель для шлангов и кабелей.
- 23. Линия забора газа.
- 24. Разъем, диаметр 6 мм.
- 25. Адаптер, от 22 до 15 мм.
- 26. Внешний штуцер свежего газа.
- 27. Подсветка рабочего стола.
- 28. Крепление на рельс для подсветки рабочего стола.
- 29. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с адаптером VESA, 300 мм.
- 30. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с подвижным адаптером, 300 мм.
- 31. Шарнирное плечо Infinity ACS.
- 32. Крышка для профильной шины.
- 33. Зажим для шланга.
- 34. Блок интеграции СС300.
- 35. Анестезиологическая маска SediStar, одноразовая, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 36. Крепежное кольцо для SediStar (размер 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.

37. Держатель маски, одноразовый, тканевый, (небольшого/большого Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист

размера) - не более 30 шт.

- 38. Держатель маски, одноразовый, резиновый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 39. AGSS Активное устройство удаления с регулированием расхода, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 40. Привод для AGS, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 41. Держатель для размещения на направляющей для AGS для настенных и потолочных устройств, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 42. Передаточный шланг AGS, (длинна 1,0 м, 1,5 м), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 43. Разъемное соединение для шланга удаления излишнего газа (угловое 45°DIN, угловое 45° EN ISO, прямое), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 44. Адаптер для системы AGS (3-сторонний AIR NIST, конусный 30 мм), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 45. Направляющая для профиля GCX (100 мм /3,94 in), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 46. Адаптер, от 9/16 к 6 мм, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113- не более 3 шт.
- 47. Соединительный шланг O<sub>2</sub>, (NIST, ISO; NIST 1 м, нейтральный), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113 не более 30 шт.
- 48. Удерживающий крюк с креплением на стандартный рельс, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт.
- 49. Кронштейн-крючек докинг-станции для принадлежностей мониторинга, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США,
- РУ № ФСЗ 2012/12603 не более 2 шт.
- 50. Кронштейн для принадлежностей к докинг-станции сетевой интерфейсной, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 51. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на полку/горизонтальную поверхность, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 52. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркознодыхательный аппарат, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12603.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

adestina

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист

- 53. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальный рельс, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 54. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на наркозно-дыхательный аппарат, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 55. Держатель для крепления регулируемой по высоте стойки для крепления инфузионных систем, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 56. Регулируемая по высоте стойка для крепления инфузионных систем (насосов и инфузионных мешков, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия РУ № РЗН 2013/1113.
- 57. Корзина, 150 x 200 x 100 мм (5,9 x 7,9 x 3,9 дюйма), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 58. Корзина, 150 x 280 x 100 мм (5,9 x 11 x 3,9 дюйма), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 59. Корзина, 150 х 480 х 100 мм (5,9 х 18,9 х 3,9 дюйма), производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 60. Дополнительная рукоятка для основного блока, производства "Дрегерверк А унл Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 61. Гибкий держатель для дыхательного мешка, производства "Дрегерверк АГ унд Ко КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 62. Кабель MEDIBUS, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт.
- 63. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", США, РУ № ФСЗ производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», Германия, РУ № ФСЗ 2012/12603 не более 3 шт.
- 64. Кабель интерфейсный подключения модуля (измерения газа) к монитору, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк", США, РУ № ФСЗ 2012/12389 не более 3 шт.
- 65. Конвертер протоколов обмена данными. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 66. Контейнер абсорбера углекислоты, многоразовый или одноразовый CLIC абсорбер, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 6 шт.
- 67. Вставка для многоразового контейнера абсорбера углекислоты, производства

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 5

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт

- 68. Адаптер Drägersorb CLIC, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 69. Испаритель анестетиков Vapor 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

70. Испаритель анестетиков Vapor 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

- 71. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 72. Испаритель анестетиков D-Vapor 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 73. Dräger Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 74. Кеу Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран, руфноран), произволять «Прегеррару АБ унд Vo. VE A. Бермаруя.
- энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 75. Приспособление для слива Quik Fil, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. ИГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 76. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 77. Крепление для размещения монитора М540, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 78. Крепление для монитора пациента, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 79. USB-накопитель, Dräger, 1 Гб, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 80. Полуоткрытый дыхательный контур Medec Waters Set с регулируемым клапаном и подключением к системе AGS не более 10 шт.
- 81. Адаптер AGS для полуоткрытой дыхательной системы Medec Waters Set, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 82. Соединительная муфта, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 83. Лицевая маска для ингаляции, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА»

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0 b 2 9 ft 2 '

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 6

Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

84. Лицевая маска для ингаляции с резервуаром, производства «Дрегерверк АГ инд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

85. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

86. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

87. Комплект для бронхоаспиратора, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.. в составе:

87.1. Бактериальный фильтр для бронхоаспираторов.

87.2. Смотровое стекло для секреции - не более 5 шт.

87.3. Ёмкость для секреции - не более 2 шт.

87.4. Шланг для аспирации 1,5 м.

87.5. Адаптер угловой 90°.

87.6. Крышка ёмкости для секреции.

87.7. Соединительный шланг.

88. Емкость для секреции VacuSmart, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

89. Емкость для секреции VacuSmart Gel, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 ш

90. Аспирационный шланг VacuSmart Tube, одноразовый, 2 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 ш

91. Шланги для централизованной подачи газов О<sub>2</sub>, AIR, N2O, Vacuum - 5 м, 3 м 1,5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

92. Шланг для системы AGS: 1,5 м, 3 м, 3,5 м, 5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

93. Кабель заземления: 3,2 м, 6,0 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

94. Линия забора пробы газа, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 уп. (10 шт./уп.).

95. Влагосборник для конденсата Infinity ID WaterLock 2, производства «Дрегернерк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. - 12 шт./уп.

96. Датчик потока Infinity ID, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 5 шт./уп.

97. Датчик потока SpiroLife многоразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самайлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 7

98. Пылевой фильтр абсорбента углекислоты для многоразового контейнера, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

99. Абсорбент углекислоты Drägersorb Free (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

100. Абсорбент углекислоты Drägersorb 800+ (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

101. Одноразовые картриджи абсорбера Infinity ID CLIC Absorber Free, Infinity ID CLIC Absorber 800+, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 6 шт./уп.

102. Аппарат ручной ИВЛ Resutator MR 100 (взрослые/дети/новорожденные), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. 103. Крюк для фиксации аппарата ручной ИВЛ Resutator MR 100, производства

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

104. Клапан Oxidem 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

105. Дыхательные мешки, многоразовые, силикон, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

106. Дыхательные мешки, многоразовые, латекс, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,0 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

107. Ү-образные коннекторы (взрослый с Luer-Lock прямой ISO; угловой 90° ISO; прямой детский; угловой 90° детский; двойной разъем ISO, 22 мм/22 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт. 108. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), длина 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

109. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов). Вазіс 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

110. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Basic 250 - производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

111. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов). Соах, длина: 160 см, производства «Дрегерверк АГунд Ко. КГаА», Германия,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

)**(**89#129

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 8

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

112. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов с влагосборниками), Watertrap 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

113. Дыхательный контур Infinity ID одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) длина: 120 см, 150 см, производства «Дрегерверк АГ укл Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

114. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentS ar Basic 150, VentStar Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

115. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 250 - не более 10 шт.

116. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Coax 150, Vent Set Coax 150 с держателем, производства «Дрегерверк АГ унд КоКГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

117. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных плангов), VentStar Coax 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

118. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Watertrap 180, VentStar Watertrap 180 without Luer - Loek, производства «Дрегернерк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

119. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт. 120. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком), длина: 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

121. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

122. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шг. 123. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID, Basic (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самфилова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

124. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID Watertrap (P) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

125. Дыхательный шланг детский одноразовый с дыхательным мешком Infinity D (Р) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

126. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic (P) 150 without Luer-Lock, VentStar Basic (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 без Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

127. Дыхательный контур детский с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) (Р) 110, производства «Дрегерверк АГунд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

128. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentSta without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

129. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт. 130. Дыхательный контур анестезиологический (комплект дыхательных шлангов), многоразовый, для взрослых, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 5 шт., в составе:

130.1. Дыхательный шланг, длина: 0,60 м - не более 4 шт.

130.2. Дыхательный шланг, длина: 1,10 м.

130.3. Двойной разъем ISO 22/22.

130.4. Влагосборник - не более 2 шт.

130.5. Ү-образный переходник.

130.6. Соединение с углом 90°.

130.7. Дыхательный мешок объемом 2,3 л.

131. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для детей, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 5 шт., в составе:

131.1. Дыхательный шланг 22/10, длина: 0,60 м - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 10

- 131.2. Дыхательный шланг 10/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.3. Дыхательный шланг 22/22, длина: 1,10 м.
- 131.4. Двойной разъем ISO 22/22.
- 131.5. Влагосборник не более 2 шт.
- 131.6. Ү-образный переходник, прямой.
- 131.7. Тройник.
- 131.8. Фильтр.
- 131.9. Дыхательный мешок объемом 0,5 л не более 5 шт.
- 132. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для новорожденных, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 132.1. Дыхательный шланг 15/22; 1,50 м.
- 132.2. Дыхательный шланг 22/22; 1,10 м.
- 132.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 132.4. Ү-образный переходник 15 мм.
- 132.5. Коннектор Luer-Lock.
- 132.6. Коннектор угловой 90° Luer-Lock.
- 133. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, круглая (размер 0, 1, 2), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 цт.
- 134. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, (размер 0, 1,2, 3, 4, 5), производства
- «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 цт. 135. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2, произнодства
- 135. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2, произнодства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 пт.
- 136. Крепежная петля, 22 мм внутренний диаметр, для масок размера
- с 3 по 6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 10
- 137. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая LiteStar, (размер 1, 2, 3, 4 5, 6) производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 шт.
- 138. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 1-2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 шт.
- 139. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 3-6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 шт.
- 140. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая ComfortStar
- (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 20 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0**b**89**b**32

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 11

141. Держатель для масок, многоразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт. 142. Держатель для масок одноразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

143. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 90, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

144. Механический фильтр TwinStar HEPA с тепловлагообменником НМЕ, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

145. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

146. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 65A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

147. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

148. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 8, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

149. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

150. Тепловлагообменник HME HumidStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 літ.

151. Тепловлагообменник HME HumidStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

152. Тепловлагообменник HME HumidStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт

153. Механический фильтр SafeStar 80, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

154. Механический фильтр SafeStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

155. Механический фильтр SafeStar 60A, одноразовый, производства «Дрегерверк АТ

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 12

унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

156. Электростатический фильтр CareStar 45, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

157. Электростатический фильтр CareStar 40A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

158. Электростатический фильтр CareStar 30, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

II. Анестезиологическая рабочая станция Atlan A300XL, в составе:

- 1. Основной блок, в составе:
- Система приема/удаления анестезиологического газа;
- Экран;
- Механический газовый смеситель;
- Дыхательная система (при необходимости);
- Привод вентиляции (при необходимости);
- Крепление на тележку (при необходимости);
- Крепление на медицинскую консоль / на стену (при необходимости).
- 2. Кабель питания.
- 3. Руководство по эксплуатации.
- 4. Аварийный переключатель.
- 5. Запираемый выдвижной ящик.
- 6. Дополнительные выдвижные ящики.
- 7. Тележка с подставкой для ног и центральным тормозом (при необходимости).
- 8. Направляющая.
- 9. Стыковочный коннектор для одного испарителя.
- 10. Стыковочный коннектор для двух или трех испарителей (при необходимости)
- 11. Внешний расходомер О2.
- 12. Модуль измерения газа (при необходимости).
- 13. Держатель кабеля с кабельными каналами (при необходимости).
- 14. Разъемы для дополнительного оборудования (при необходимости).
- 15. Кислородная маска для средней концентрации O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА" Германия, РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).
- 16. Нереверсивная кислородная маска O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией
- 2.1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
- РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 13

- 1. Лицензионный ключ для опции «Поддержка спонтанного дыхания».
- 2. Лицензионный ключ для опции «AutoFlow».
- 3. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг газа».
- 4. Лицензионный ключ для опции «Расширенные тренды».
- 5. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг вентиляции».
- 6. Лицензионный ключ для опции «Расширенная неонатальная поддержка».
- 7. Лицензионный ключ для опции «Интеграция в систему SDC».
- 8. Лицензионный ключ для опции «Экспертный вид просмотра».
- 9. Лицензионный ключ для опции «Поддержка принадлежностей Infinity ID».
- 10. Датчик кислорода Oxycell A O2.
- 11. Герметизирующая крышка датчика кислорода.
- 12. Уплотнительная крышка для разъема датчика О2.
- 13. Адаптер для промывки крышки датчика.
- 14. Противовес.
- 15. Органайзер с 4 отсеками для выдвижного ящика.
- 16. Дополнительная рабочая поверхность «боковой столик».
- 17. Боковая полка для хранения документации, неподвижная, для установки на профильную шину.
- 18. Поворотная полка.
- 19. Держатель газового баллона не более 2 шт.
- 20. Соединители для газовых баллонов.
- 21. Ключ для баллонов.
- 22. Держатель для шлангов и кабелей.
- 23. Линия забора газа.
- 24. Разъем, диаметр 6 мм.
- 25. Адаптер, от 22 до 15 мм.
- 26. Внешний штуцер свежего газа.
- 27. Подсветка рабочего стола.
- 28. Крепление на рельс для подсветки рабочего стола.
- 29. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с адаптером VESA, 300 мм.
- 30. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с подвижным адаптером, 300 мм.
- 31. Шарнирное плечо Infinity ACS.
- 32. Крышка для профильной шины.
- 33. Зажим для шланга.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 гола

№ P3H 2021/14776

Лист 14

- 34. Блок интеграции СС300.
- 35. Анестезиологическая маска SediStar, одноразовая, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 36. Крепежное кольцо для SediStar (размер 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 37. Держатель маски, одноразовый, тканевый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 38. Держатель маски, одноразовый, резиновый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 39. AGSS Активное устройство удаления с регулированием расхода, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 40. Привод для AGS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 41. Держатель для размещения на направляющей для AGS для настенных и потолочных устройств, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 42. Передаточный шланг AGS, (длинна 1,0 м, 1,5 м), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 43. Разъемное соединение для шланга удаления излишнего газа (угловое 45°DIN, угловое 45° EN ISO, прямое), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 44. Адаптер для системы AGS (3-сторонний A IR NIST, конусный 30 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 45. Направляющая для профиля GCX (100 мм /3,94 in), производства «Дрегерверк АТ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 46. Адаптер 9/16 к 6 мм, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1113 не более 3 шт.
- 47. Соединительный шланг O<sub>2</sub>, (NIST, ISO; NIST 1 м, нейтральный), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113 не более 30 пш.
- 48. Удерживающий крюк с креплением на стандартный рельс, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт
- 49. Кронштейн-крючек докинг-станции для принадлежностей мониторинга, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,
- РУ № ФСЗ 2012/12603 не более 2 шт.
- 50. Кронштейн для принадлежностей к докинг-станции сетевой интерфейсной, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 51. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 15

на полку/горизонтальную поверхность, производства «Дрегер Медикал Системз Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.

- 52. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркозно-дыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 53. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальный рельс, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 54. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на наркознодыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 55. Держатель для крепления регулируемой по высоте стойки для крепления инфузионных систем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 56. Регулируемая по высоте стойка для крепления инфузионных систем (насосов и инфузионных мешков),производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1113.
- 57. Корзина, 150 x 200 x 100 мм (5,9 x 7,9 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 58. Корзина, 150 x 280 x 100 мм (5,9 x 11 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 59. Корзина, 150 x 480 x 100 мм (5,9 x 18,9 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АТ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 60. Дополнительная рукоятка для основного блока, производства «Дрегерверк АГ унл Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 61. Гибкий держатель для дыхательного мешка, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 62. Кабель MEDIBUS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт.
- 63. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,
- РУ № ФСЗ 2012/12603 не более 3 шт.
- 64. Кабель интерфейсный подключения модуля (измерения газа) к монитору, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк», США,
- РУ № ФСЗ 2012/12389 не более 3 шт.
- 65. Конвертер протоколов обмена данными. Кабель интерфейсный подключения

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nagadas

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 гола

№ P3H 2021/14776

Лист 16

к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.

66. Контейнер абсорбера углекислоты, многоразовый или одноразовый СLIC абсорбер, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116. - не более 6 шт.

67. Вставка для многоразового контейнера абсорбера углекислоты, производстна «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 игг.

68. Адаптер Drägersorb CLIC, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

69. Испаритель анестетиков Vapor 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

70. Испаритель анестетиков Vapor 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

71. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000, производства «Дрегерверк АГ унд К КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

72. Испаритель анестетиков D-Vapor 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

73. Dräger Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран) производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

74. Кеу Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

75. Приспособление для слива Quik Fil, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

76. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

77. Крепление для размещения монитора М540, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

78. Крепление для монитора пациента, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

79. USB-накопитель, Dräger, 1 Гб, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

80. Полуоткрытый дыхательный контур Medec Waters Set с регулируемым клапаном

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 17

и подключением к системе AGS - не более 10 шт.

- 81. Адаптер AGS для полуоткрытой дыхательной системы Medec Waters Set, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 82. Соединительная муфта, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия. РУ № РЗН 2013/1116.
- 83. Лицевая маска для ингаляции, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 25 шт.
- 84. Лицевая маска для ингаляции с резервуаром, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 25 шт.
- 85. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 86. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 87. Комплект для бронхоаспиратора, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116- не более 2 шт., в составе:
- 87.1. Бактериальный фильтр для бронхоаспираторов.
- 87.2. Смотровое стекло для секреции не более 5 шт.
- 87.3. Ёмкость для секреции не более 2 піт.
- 87.4. Шланг для аспирации 1,5 м.
- 87.5. Адаптер угловой 90°.
- 87.6. Крышка ёмкости для секреции.
- 87.7. Соединительный шланг.
- 88. Емкость для секреции VacuSmart, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ vнд Ko. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 25 шт.
- 89. Емкость для секреции VacuSmart Gel, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 25 пт.
- 90. Аспирационный шланг VacuSmart Tube, одноразовый, 2 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 цт.
- 91. Шланги для централизованной подачи газов O<sub>2</sub>, AIR, N2O, Vacuum 5 м, 3 м, 1,5
- производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. 92. Шланг для системы AGS: 1,5 м, 3 м, 3,5 м, 5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 93. Кабель заземления: 3,2 м, 6,0 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 94. Линия забора пробы газа, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 уп. (10 шт. Гуп.).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

Ahgamac

### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 18

95. Влагосборник для конденсата Infinity ID WaterLock 2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 12 шт./уп.

96. Датчик потока Infinity ID, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 5 шт./уп.

97. Датчик потока SpiroLife многоразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

98. Пылевой фильтр абсорбента углекислоты для многоразового контейнера, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

99. Абсорбент углекислоты Drägersorb Free (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

100. Абсорбент углекислоты Drägersorb 800+ (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

101. Одноразовые картриджи абсорбера Infinity ID CLIC Absorber Free, Infinity ID CLIC Absorber 800+, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германи РУ № РЗН 2013/1116 - 6 шт./уп.

102. Аппарат ручной ИВЛ Resutator MR 100 (взрослые/дети/новорожденные), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. 103. Крюк для фиксации аппарата ручной ИВЛ Resutator MR 100, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

104. Клапан Oxidem 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

105. Дыхательные мешки, многоразовые, силикон, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

106. Дыхательные мешки, многоразовые, латекс, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,0 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

107. Y-образные коннекторы (взрослый с Luer-Lock прямой ISO; угловой 90° ISO; прямой детский; угловой 90° детский; двойной разъем ISO, 22 мм/22 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 пт. 108. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), длина 150 см, не более 25 шт. - РУ № РЗН производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

109. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Вазіс 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 19

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

110. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

111. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Соах, длина: 160 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

112. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов с влагосборниками), Watertrap 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

113. Дыхательный контур Infinity ID одноразовый (комплект дыхательных шлантов с дыхательным мешком) длина: 120 см, 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

114. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 150, VentStar Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

115. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 250 - не более 10 шт.

116. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Coax 150, Vent Set Coax 150 с держателем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

117. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Coax 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

118. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Watertrap 180, VentStar Watertrap 180 without Luer - Lock, производства «Дрегеркерк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

119. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 пт. 120. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком), длина: 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд

шлангов с дыхательным мешком), длина: 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

121. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных пілангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

O**h**89#41

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 20

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

122. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 пт. 123. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID, Basic (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

124. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID Watertrap (P) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

125. Дыхательный шланг детский одноразовый с дыхательным мешком Infinity ID (Р) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

126. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic (P) 150 without Luer-Lock, VentStar Basic (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 без Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

127. Дыхательный контур детский с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) (Р) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

128. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentSta without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 пгт.

129. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт. 130. Дыхательный контур анестезиологический (комплект дыхательных шлангов), многоразовый, для взрослых, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 5 шт., в составе:

130.1. Дыхательный шланг, длина: 0,60 м - не более 4 шт.

130.2. Дыхательный шланг, длина: 1,10 м.

130.3. Двойной разъем ISO 22/22.

130.4. Влагосборник - не более 2 шт.

130.5. Ү-образный переходник.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nheathr

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Дист 21

130.6. Соединение с углом 90°.

130.7. Дыхательный мешок объемом 2,3 л.

- 131. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для детей, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 131.1. Дыхательный шланг 22/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.2. Дыхательный шланг 10/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.3. Дыхательный шланг 22/22, длина: 1,10 м.
- 131.4. Двойной разъем ISO 22/22.
- 131.5. Влагосборник не более 2 шт.
- 131.6. Ү-образный переходник, прямой.
- 131.7. Тройник.
- 131.8. Фильтр.
- 131.9. Дыхательный мешок объемом 0,5 л не более 5 шт.
- 132. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для новорожденных, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 132.1. Дыхательный шланг 15/22; 1,50 м.
- 132.2. Дыхательный шланг 22/22; 1,10м.
- 132.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 132.4. Ү-образный переходник 15 мм.
- 132.5. Коннектор Luer-Lock.
- 132.6. Коннектор угловой 90° Luer-Lock.
- 133. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, круглая (размер 0, 1, 2), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 134. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, (размер 0, 1,2, 3, 4, 5), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 135. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 шт.
- 136. Крепежная петля, 22 мм внутренний диаметр, для масок размера с 3 по 6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 137. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая LiteStar, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6) производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 шт.
- 138. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 1-2, производства «Дрегерверк АГ унд

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nhoght

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 22

Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

139. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 3-6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

140. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая ComfortStar (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

141. Держатель для масок, многоразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 нт.

142. Держатель для масок одноразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

143. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 90, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

144. Механический фильтр TwinStar HEPA с тепловлагообменником НМЕ, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

145. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 55, одноразовый, - РУ № РЗН производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. не более 50 шт.

146. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 65A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

147. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

148. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 8, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

149. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

150. Тепловлагообменник HME HumidStar 55, одноразовый, производства «Дре ерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

151. Тепловлагообменник HME HumidStar 25, одноразовый, производства «Дре ерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

152. Тепловлагообменник HME HumidStar 10A, одноразовый, производства

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

01089#44

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 гола

№ P3H 2021/14776

Лист 23

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 пт. 153. Механический фильтр SafeStar 80, одноразовый, производства «Дрегервергунд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

154. Механический фильтр SafeStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверн АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

155. Механический фильтр SafeStar 60A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

156. Электростатический фильтр CareStar 45, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

157. Электростатический фильтр CareStar 40A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 пл.

158. Электростатический фильтр CareStar 30, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

III. Анестезиологическая рабочая станция Atlan A350, в составе:

- 1. Основной блок, в составе:
- Система приема/удаления анестезиологического газа;
- Экран;
- Механический газовый смеситель;
- Дыхательная система (при необходимости);
- Привод вентиляции (при необходимости);
- Крепление на тележку (при необходимости);
- Крепление на медицинскую консоль / на стену (при необходимости)
- 2. Кабель питания.
- 3. Руководство по эксплуатации.
- 4. Аварийный переключатель.
- 5. Запираемый выдвижной ящик.
- 6. Стыковочный коннектор для одного испарителя.
- 7. Стыковочный коннектор для двух или трех испарителей (при необходимости
- 8. Внешний расходомер О2.
- 9. Тележка с подставкой для ног и центральным (при необходимости).
- 10. Модуль измерения газа (при необходимости).
- 11. Держатель кабеля с кабельными каналами (при необходимости).
- 12. Разъемы для дополнительного оборудования (при необходимости).
- 13. Направляющая.
- 14. Кислородная маска для средней концентрации O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА Германия, РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости):

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0 bl9 1 kl 10

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 24

15. Нереверсивная кислородная маска O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной ли ней 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 - 50 шт./уп. (при необходимости). Принадлежности:

- 1. Лицензионный ключ для опции «Поддержка спонтанного дыхания».
- 2. Лицензионный ключ для опции «AutoFlow».
- 3. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг газа».
- 4. Лицензионный ключ для опции «Расширенные тренды».
- 5. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг вентиляции».
- 6. Лицензионный ключ для опции «Расширенная неонатальная поддержка».
- 7. Лицензионный ключ для опции «Интеграция в систему SDC».
- 8. Лицензионный ключ для опции «Экспертный вид просмотра».
- 9. Лицензионный ключ для опции «Поддержка принадлежностей Infinity ID».
- 10. Датчик кислорода Oxycell A O2.
- 11. Герметизирующая крышка датчика кислорода.
- 12. Уплотнительная крышка для разъема датчика О2.
- 13. Адаптер для промывки крышки датчика.
- 14. Противовес.
- 15. Органайзер с 4 отсеками для выдвижного ящика.
- 16. Дополнительная рабочая поверхность «боковой столик».
- 17. Боковая полка для хранения документации, неподвижная, для установки на профильную шину.
- 18. Поворотная полка.
- 19. Держатель газового баллона не более 2 шт.
- 20. Соединители для газовых баллонов.
- 21. Ключ для баллонов.
- 22. Держатель для шлангов и кабелей.
- 23. Линия забора газа.
- 24. Разъем, диаметр 6 мм.
- 25. Адаптер, от 22 до 15 мм.
- 26. Внешний штуцер свежего газа.
- 27. Подсветка рабочего стола.
- 28. Крепление на рельс для подсветки рабочего стола.
- 29. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с адаптером VESA, 300 мм.
- 30. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

**Лист** 25

к шарнирному плечу с подвижным адаптером, 300 мм.

- 31. Шарнирное плечо Infinity ACS.
- 32. Крышка для профильной шины.
- 33. Зажим для шланга.
- 34. Блок интеграции СС300.
- 35. Анестезиологическая маска SediStar, одноразовая, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 36. Крепежное кольцо для SediStar (размер 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 37. Держатель маски, одноразовый, тканевый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 38. Держатель маски, одноразовый, резиновый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 39. AGSS Активное устройство удаления с регулированием расхода, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 40. Привод для AGS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 41. Держатель для размещения на направляющей для AGS для настенных и потолочных устройств, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1113.
- 42. Передаточный шланг AGS, (длинна 1,0 м, 1,5 м), производства «Дрегерверк КГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 43. Разъемное соединение для шланга удаления излишнего газа (угловое 45°DIN, угловое 45° EN ISO, прямое), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 44. Адаптер для системы AGS (3-сторонний A IR NIST, конусный 30 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 45. Направляющая для профиля GCX (100 мм /3,94 in), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 46. Адаптер 9/16 к 6 мм, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германии РУ № РЗН 2013/1113 не более 3 шт.
- 47. Соединительный шланг O<sub>2</sub>, (NIST, ISO; NIST 1 м, нейтральный), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113 не более 30 шг.
- 48. Удерживающий крюк с креплением на стандартный рельс; производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт
- 49. Кронштейн-крючек докинг-станции для принадлежностей мониторинга, производства "Дрегер Медикал Системз, Инк.", СИГА,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самрилова

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 26

РУ № ФСЗ 2012/12603 - не более 2 шт.

- 50. Кронштейн для принадлежностей к докинг-станции сетевой интерфейсной, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 51. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на полку/горизонтальную поверхность, производства «Дрегер Медикал Системз Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 52. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркознодыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 53. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальный рельс, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 54. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на наркознодыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 55. Держатель для крепления регулируемой по высоте стойки для крепления инфузионных систем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 56. Регулируемая по высоте стойка для крепления инфузионных систем (насосов и инфузионных мешков), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 57. Корзина, 150 x 200 x 100 мм (5,9 x 7,9 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АТ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 58. Корзина, 150 x 280 x 100 мм (5,9 x 11 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 59. Корзина, 150 x 480 x 100 мм (5,9 x 18,9 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 60. Дополнительная рукоятка для основного блока, производства «Дрегерверк АГ унл Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 61. Гибкий держатель для дыхательного мешка, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 62. Кабель MEDIBUS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт.
- 63. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603 не более 3 пт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самфилова

0 bl91 8 t 2

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 27

64. Кабель интерфейсный подключения модуля (измерения газа) к монитору, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк», США,

РУ № ФСЗ 2012/12389 - не более 3 шт.

- 65. Конвертер протоколов обмена данными. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 66. Контейнер абсорбера углекислоты, многоразовый или одноразовый CLIC абсорбер, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 6 шт.

- 67. Вставка для многоразового контейнера абсорбера углекислоты, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 68. Адаптер Drägersorb CLIC, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 69. Испаритель анестетиков Vapor 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

70. Испаритель анестетиков Vapor 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

- 71. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 72. Испаритель анестетиков D-Vapor 3000, РУ № РЗН производства «Дрегерверт АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 73. Dräger Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран) производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

- 74. Кеу Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 75. Приспособление для слива Quik Fil, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 76. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 77. Крепление для размещения монитора М 540, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.
- 78. Крепление для монитора пациента, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КПаА»

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самьйлова

n hig i il i :

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 28

Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

79. USB-накопитель, Dräger, 1 Гб, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

80. Полуоткрытый дыхательный контур Medec Waters Set с регулируемым клапаном и подключением к системе AGS - не более 10 шт.

81. Адаптер AGS для полуоткрытой дыхательной системы Medec Waters Set, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

82. Соединительная муфта, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия. РУ № РЗН 2013/1116.

83. Лицевая маска для ингаляции, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

84. Лицевая маска для ингаляции с резервуаром, производства «Дрегерверк АГ инд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

85. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

86. Бронхоаспиратор для санации дыхательны х путей, вакуумный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

87. Комплект для бронхоаспиратора, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт., в составе:

87.1. Бактериальный фильтр для бронхоаспираторов.

87.2. Смотровое стекло для секреции - не более 5 шт.

87.3. Ёмкость для секреции - не более 2 шт.

87.4. Шланг для аспирации 1,5 м. 87.5. Адаптер угловой 90°.

87.5. Адаптер угловой 90°.

87.6. Крышка ёмкости для секреции.

87.7. Соединительный шланг.

88. Емкость для секреции VacuSmart, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

89. Емкость для секреции VacuSmart Gel, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт

90. Аспирационный шланг VacuSmart Tube, одноразовый, 2 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт

91. Шланги для централизованной подачи газов О<sub>2</sub>, AIR, N2O, Vacuum - 5 м, 3 м, 1,5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

92. Шланг для системы AGS: 1,5 м, 3 м, 3,5 м, 5 м, производства «Дрегерверк AI унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0 bl89 fl 5 (

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 29

93. Кабель заземления: 3,2 м, 6,0 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

94. Линия забора пробы газа, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 уп. (10 шт./уп.).

95. Влагосборник для конденсата Infinity ID WaterLock 2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 12 шт./уп.

96. Датчик потока Infinity ID, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 5 шт./уп.

97. Датчик потока SpiroLife многоразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

98. Пылевой фильтр абсорбента углекислоты для многоразового контейнера, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

99. Абсорбент углекислоты Drägersorb Free (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

100. Абсорбент углекислоты Drägersorb 800+ (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

101. Одноразовые картриджи абсорбера Infinity ID CLIC Absorber Free, Infinity ID CLIC Absorber 800+, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 6 шт./уп.

102. Аппарат ручной ИВЛ Resutator MR 100 (взрослые/дети/новорожденные), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. 103. Крюк для фиксации аппарата ручной ИВЛ Resutator MR 100, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

104. Клапан Oxidem 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

105. Дыхательные мешки, многоразовые, силикон, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

106. Дыхательные мешки, многоразовые, латекс, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,0 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

107. Y-образные коннекторы (взрослый с Luer-Lock прямой ISO; угловой 90° ISO; прямой детский; угловой 90° детский; двойной разъем ISO, 22 мм/22 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт. 108. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 30

длина 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

109. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

110. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовы й (комплект дыхательных шлангов), Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

111. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), Соах, длина: 160 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

112. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовы й (комплект дыхательных шлангов с влагосборниками), Watertrap 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

113. Дыхательный контур Infinity ID одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) длина: 120 см, 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

114. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 150, VentStar Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

115. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 250 - не более 10 шт.

116. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Coax 150, Vent Set Coax 150 с держателем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

117. Дыхательный контур одноразовый (комплект), VentStar Coax 180, произволства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 цт.

118. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Watertrap 180, VentStar Watertrap 180 without Luer - Loek, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

119. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 пт.

120. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком), длина: 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Сапойлова

ob89852

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 31

121. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

122. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 пт. 123. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID, Basic (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

124. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID Watertrap (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт..

125. Дыхательный шланг детский одноразовый с дыхательным мешком Infinity ID (₱) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

126. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic (P) 150 without Luer-Lock, VentStar Basic (P) 180, VentStar W atertrap (P) 180 без Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

127. Дыхательный контур детский с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) (Р) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

128. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

129. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт. 130. Дыхательный контур анестезиологический (комплект дыхательных шлангов), многоразовый, для взрослых, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 5 шт., в составе:

130.1. Дыхательный шланг, длина: 0,60 м - не более 4 шт.

130.2. Дыхательный шланг, длина: 1,10 м.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Салойлова

nhookka

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 32

- 130.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 130.4. Влагосборник не более 2 шт.
- 130.5. Ү-образный переходник.
- 130.6. Соединение с углом 90°.
- 130.7. Дыхательный мешок объемом 2,3 л.
- 131. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для детей, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 131.1. Дыхательный шланг 22/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.2. Дыхательный шланг 10/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.3. Дыхательный шланг 22/22, длина: 1,10 м.
- 131.4. Двойной разъем ISO 22/22.
- 131.5. Влагосборник не более 2 шт.
- 131.6. Ү-образный переходник, прямой.
- 131.7. Тройник.
- 131.8. Фильтр.
- 131.9. Дыхательный мешок объемом 0,5 л не более 5 шт.
- 132. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для новорожденных, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГа №, Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 132.1. Дыхательный шланг 15/22; 1,50 м.
- 132.2. Дыхательный шланг 22/22; 1,10м.
- 132.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 132.4. Ү-образный переходник 15 мм.
- 132.5. Коннектор Luer-Lock.
- 132.6. Коннектор угловой 90° Luer-Lock.
- 133. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, круглая (размер 0, 1, 2), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 пт.
- 134. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, (размер 0, 1,2, 3, 4, 5), производства
- «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 135. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 30 пт.
- 136. Крепежная петля, 22 мм внутренний диаметр, для масок размера
- с 3 по 6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,
- РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 137. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая LiteStar,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

ndkadst

## ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 33

(размер 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

138. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 1-2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

139. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 3-6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

140. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая ComfortStar (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 -не более 20 пг.

141. Держатель для масок, многоразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 пт.

142. Держатель для масок одноразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

143. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 90, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

144. Механический фильтр TwinStar HEPA с тепловлагообменником HME, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

145. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

146. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 65A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

147. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

148. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 8, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

149. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко ЖГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

150. Тепловлагообменник HME HumidStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 щт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0.48946

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 гола

№ P3H 2021/14776

Лист 34

151. Тепловлагообменник HME HumidStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

152. Тепловлагообменник HME HumidStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

153. Механический фильтр SafeStar 80, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

154. Механический фильтр SafeStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

155. Механический фильтр SafeStar 60A, одноразовый, производства «Дрегерверк Аунд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

156. Электростатический фильтр CareStar 45, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

157. Электростатический фильтр CareStar 40A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 пт.

158. Электростатический фильтр CareStar 30, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

IV. Анестезиологическая рабочая станция Atlan A350XL, в составе:

- 1. Основной блок, в составе:
- Система приема/удаления анестезиологического газа;
- Экран;
- Механический газовый смеситель;
- Дыхательная система (при необходимости):
- Привод вентиляции (при необходимости);
- Крепление на тележку (при необходимости);
- Крепление на медицинскую консоль / на стену (при необходимости)
- 2. Кабель питания.
- 3. Руководство по эксплуатации.
- 4. Аварийный переключатель.
- 5. Запираемый выдвижной ящик.
- 6. Стыковочный коннектор для одного испарителя.
- 7. Стыковочный коннектор для двух или трех испарителей (при необходимости)
- 8. Внешний расходомер О2.
- 9. Дополнительные выдвижные ящики (при необходимости).
- 10. Тележка с подставкой для ног и центральным (при необходимости).
- 11. Модуль измерения газа (при необходимости).
- 12. Держатель кабеля с кабельными каналами (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

n Noodle c

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 35

- 13. Разъемы для дополнительного оборудования (при необходимости).
- 14. Направляющая.
- 15. Кислородная маска для средней концентрации O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА Германия, РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).
- 16. Нереверсивная кислородная маска O<sub>2</sub>Star с соединительной кислородной лицией
- 2,1 м одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 50 шт./уп. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Лицензионный ключ для опции «Поддержка спонтанного дыхания».
- 2. Лицензионный ключ для опции «AutoFlow».
- 3. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг газа».
- 4. Лицензионный ключ для опции «Расширенные тренды».
- 5. Лицензионный ключ для опции «Расширенный мониторинг вентиляции».
- 6. Лицензионный ключ для опции «Расширенная неонатальная поддержка».
- 7. Лицензионный ключ для опции «Интеграция в систему SDC».
- 8. Лицензионный ключ для опции «Экспертный вид просмотра».
- 9. Лицензионный ключ для опции «Поддержка принадлежностей Infinity ID».
- 10. Датчик кислорода Oxycell A O2.
- 11. Герметизирующая крышка датчика кислорода.
- 12. Уплотнительная крышка для разъема датчика О2.
- 13. Адаптер для промывки крышки датчика.
- 14. Противовес.
- 15. Органайзер с 4 отсеками для выдвижного ящика.
- 16. Дополнительная рабочая поверхность «боковой столик».
- 17. Боковая полка для хранения документации, неподвижная, для установки на профильную шину.
- 18. Поворотная полка.
- 19. Держатель газового баллона не более 2 шт.
- 20. Соединители для газовых баллонов.
- 21. Ключ для баллонов.
- 22. Держатель для шлангов и кабелей.
- 23. Линия забора газа.
- 24. Разъем, диаметр 6 мм.
- 25. Адаптер, от 22 до 15 мм.
- 26. Внешний штуцер свежего газа.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nhorder

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 36

- 27. Подсветка рабочего стола.
- 28. Крепление на рельс для подсветки рабочего стола.
- 29. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с адаптером VESA, 300 мм.
- 30. Дополнительная направляющая для держателей кабеля, для крепления к шарнирному плечу с подвижным адаптером, 300 мм.
- 31. Шарнирное плечо Infinity ACS.
- 32. Крышка для профильной шины.
- 33. Зажим для шланга.
- 34. Блок интеграции СС300.
- 35. Анестезиологическая маска SediStar, одноразовая, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 36. Крепежное кольцо для SediStar (размер 3, 4, 5, 6, 7) не более 30 шт.
- 37. Держатель маски, одноразовый, тканевый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 38. Держатель маски, одноразовый, резиновый, (небольшого/большого размера) не более 30 шт.
- 39. AGSS Активное устройство удаления с регулированием расхода, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 40. Привод для AGS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 41. Держатель для размещения на направляющей для AGS для настенных и потолочных устройств, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 42. Передаточный шланг AGS, (длинна 1,0 м, 1,5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 43. Разъемное соединение для шланга удаления излишнего газа (угловое 45°DП), угловое 45° EN ISO, прямое), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 44. Адаптер для системы AGS (3-сторонний AIR NIST, конусный 30 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 45. Направляющая для профиля GCX (100 мм /3,94 in), производства «Дрегерверк А. унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 46. Адаптер 9/16 к 6 мм, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113 не более 3 шт.
- 47. Соединительный шланг O<sub>2</sub>, (NIST, ISO; NIST f м, нейтральный), производства

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

nd koalka

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 37

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113 - не более 30 п

48. Удерживающий крюк с креплением на стандартный рельс, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 3 шт

49. Кронштейн-крючек докинг-станции для принадлежностей мониторинга, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США,

РУ № ФСЗ 2012/12603 - не более 2 шт.

- 50. Кронштейн для принадлежностей к докинг-станции сетевой интерфейсной, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 51. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на полку/горизонтальную поверхность, производства «Дрегер Медикал Системз Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 52. Крепление управляющего независимого дисплея-терминала на наркознодыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 53. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на вертикальный рельс, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 54. Крепление блока питания интерфейсного коммуникационного на наркозно-дыхательный аппарат, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 55. Держатель для крепления регулируемой по высоте стойки для крепления инфузионных систем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 56. Регулируемая по высоте стойка для крепления инфузионных систем (насосов и инфузионных мешков), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1113.
- 57. Корзина, 150 x 200 x 100 мм (5,9 x 7,9 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 пт.
- 58. Корзина, 150 x 280 x 100 мм (5,9 x 11 x 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 59. Корзина, 150 х 480 х 100 мм (5,9 х 18,9 х 3,9 дюйма), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 60. Дополнительная рукоятка для основного блока, производства «Дрегерверк АН унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 61. Гибкий держатель для дыхательного мешка, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самфилова

n**1**61413

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 38

- 62. Кабель MEDIBUS, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 3 шт.
- 63. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», Германия,

РУ № ФСЗ 2012/12603 - не более 3 шт.

64. Кабель интерфейсный подключения модуля (измерения газа) к монитору, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк», США,

РУ № ФСЗ 2012/12389 - не более 3 шт.

- 65. Конвертер протоколов обмена данными. Кабель интерфейсный подключения к наркозно-дыхательному аппарату, производства «Дрегер Медикал Системз, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2012/12603.
- 66. Контейнер абсорбера углекислоты, многоразовый или одноразовый СЫС абсорбер, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 6 шт.

- 67. Вставка для многоразового контейнера абсорбера углекислоты, производств «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт
- 68. Адаптер Drägersorb CLIC, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 69. Испаритель анестетиков Vapor 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

70. Испаритель анестетиков Vapor 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

- 71. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 72. Испаритель анестетиков D-Vapor 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 73. Dräger Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран) производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт.

- 74. Кеу Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.
- 75. Приспособление для слива Quik Fil, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

АВ Самойнова

## ПРИЛОЖЕНИЕ В РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 39

76. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов, производств «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

77. Крепление для размещения монитора М 540, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

78. Крепление для монитора пациента, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

79. USB-накопитель, Dräger, 1 Гб, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

80. Полуоткрытый дыхательный контур Medec Waters Set с регулируемым клапаном и подключением к системе AGS - не более 10 шт.

81. Адаптер AGS для полуоткрытой дыхательной системы Medec Waters Set, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

82. Соединительная муфта, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия. РУ № РЗН 2013/1116.

83. Лицевая маска для ингаляции, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА» Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

84. Лицевая маска для ингаляции с резервуаром, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

85. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

86. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

87. Комплект для бронхоаспиратора, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 2 шт., в составе:

87.1. Бактериальный фильтр для бронхоаспираторов.

87.2. Смотровое стекло для секреции - не более 5 шт.

87.3. Ёмкость для секреции - не более 2 шт.

87.4. Шланг для аспирации 1,5 м.

87.5. Адаптер угловой 90°.

87.6. Крышка ёмкости для секреции.

87.7. Соединительный шланг.

88. Емкость для секреции VacuSmart, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк

АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

89. Емкость для секреции VacuSmart Gel, одноразовая, 700 мл, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 цт.

90. Аспирационный шланг VacuSmart Tube, одноразовый, 2 м, производства

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

A ROME

#### **ПРИЛОЖЕНИЕ** К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 п 91. Шланги для централизованной подачи газов O<sub>2</sub>, AIR, N2O, Vacuum - 5 м, 3 м, 1,5 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

92. Шланг для системы AGS: 1,5 м, 3 м, 3,5 м, 5 м, производства «Дрегерверк АГ Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

93. Кабель заземления: 3,2 м, 6,0 м, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

94. Линия забора пробы газа, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 уп. (10 шт./уп.)

95. Влагосборник для конденсата Infinity ID WaterLock 2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 12 шт./уп.

96. Датчик потока Infinity ID, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 5 шт./уп.

97. Датчик потока SpiroLife многоразовый, производства «Дрегерверк АГ унд К КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

98. Пылевой фильтр абсорбента углекислоты для многоразового контейнера, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

99. Абсорбент углекислоты Drägersorb Free (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

100. Абсорбент углекислоты Drägersorb 800+ (2 канистры по 5 л), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

101. Одноразовые картриджи абсорбера Infinity ID CLIC Absorber Free, Infinity ID CLIC Absorber 800+, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - 6 шт./уп.

102. Аппарат ручной ИВЛ Resutator MR 100 (взрослые/дети/новорожденные), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. 103. Крюк для фиксации аппарата ручной ИВЛ Resutator MR 100, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

104. Клапан Oxidem 3000, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116.

105. Дыхательные мешки, многоразовые, силикон, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

106. Дыхательные мешки, многоразовые, латекс, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,0 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 41

РУ № РЗН 2013/1116 - не более 12 шт.

107. У-образные коннекторы (взрослый с Luer-Lock прямой ISO; угловой 90° ISO; прямой детский; угловой 90° детский; двойной разъем ISO, 22 мм/22 мм), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 пт. 108. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), длина 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

109. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, PУ № P3H 2013/1116 - не более 25 шт.

110. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов). Вазіс 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

111. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов). Соах, длина: 160 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

112. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов с влагосборниками), Watertrap 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

113. Дыхательный контур Infinity ID одноразовый (комплект дыхательных шлайтов с дыхательным мешком) длина: 120 см, 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд КоКГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

114. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 150, VentStar Basic 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

115. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 250 - не более 10 шт.

116. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Coax 150, Vent Set Coax 150 с держателем, производства «Дрегерверк АГ унд Ко КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

117. Дыхательный контур одноразовый (комплект), VentStar Coax 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

118. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных плангов), Vent Star Watertrap 180, Vent Star Watertrap 180 without Luer - Lock, производства «Дрегерверк унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 пт.

119. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

A N R 9 H R 9

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 42

с дыхательным мешком) VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт. 120. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком), длина: 150 см, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

121. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

122. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 250, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 пт. 123. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID, Basic (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

124. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID Watertrap (Р) 180, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

125. Дыхательный шланг детский одноразовый с дыхательным мешком Infinity ID (₱) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

126. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic (P) 150 without Luer-Lock, VentStar Basic (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 без Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА». Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

127. Дыхательный контур детский с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) (Р) 110, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

128. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar without Luer-Lock, РУ № РЗН производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 25 шт.

129. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 without Luer-Lock, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Санойлова

nhooklar

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 43

- 130. Дыхательный контур анестезиологический (комплект дыхательных шлангов), многоразовый, для взрослых, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 130.1. Дыхательный шланг, длина: 0,60 м не более 4 шт.
- 130.2. Дыхательный шланг, длина: 1,10 м.
- 130.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 130.4. Влагосборник не более 2 шт.
- 130.5. У-образный переходник.
- 130.6. Соединение с углом 90°.
- 130.7. Дыхательный мешок объемом 2,3 л.
- 131. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для детей, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 131.1. Дыхательный шланг 22/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.2. Дыхательный шланг 10/10, длина: 0,60 м не более 2 шт.
- 131.3. Дыхательный шланг 22/22, длина: 1,10 м.
- 131.4. Двойной разъем ISO 22/22.
- 131.5. Влагосборник не более 2 шт.
- 131.6. Ү-образный переходник, прямой.
- 131.7. Тройник.
- 131.8. Фильтр.
- 131.9. Дыхательный мешок объемом 0,5 л не более 5 шт.
- 132. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для новорожденных, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 5 шт., в составе:
- 132.1. Дыхательный шланг 15/22; 1,50 м.
- 132.2. Дыхательный шланг 22/22; 1,10 м.
- 132.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 132.4. У-образный переходник 15 мм.
- 132.5. Коннектор Luer-Lock.
- 132.6. Коннектор угловой 90° Luer-Lock.
- 133. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, круглая (размер 0, 1, 2), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 нг.
- 134. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5), произволства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 10 шт.
- 135. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2, произведства

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

O 01891168

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 44

«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 пт 136. Крепежная петля, 22 мм внутренний диаметр, для масок размера с 3 по 6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 10 шт.

137. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая LiteStar, (размер 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия. РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

138. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 1-2, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

139. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 3-6, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

140. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая ComfortStar (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германтя, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 20 шт.

141. Держатель для масок, многоразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 пт.

142. Держатель для масок одноразовый, (малый, большой), производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 30 шт.

143. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 90, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

144. Механический фильтр TwinStar HEPA с тепловлагообменником HME, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более  $50 \, \mathrm{mr}$ .

145. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

146. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 65A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

147. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 шт.

148. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 8, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 - не более 50 пгт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0**.**089#66

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ P3H 2021/14776

Лист 45

- 149. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 150. Тепловлагообменник HME HumidStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 151. Тепловлагообменник HME HumidStar 25, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116. не более 50 шт.
- 152. Тепловлагообменник HME HumidStar 10A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт
- 153. Механический фильтр SafeStar 80, одноразовый, производства «Дрегерверн АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 154. Механический фильтр SafeStar 55, одноразовый, производства «Дрегерверн АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 155. Механический фильтр SafeStar 60A, одноразовый, производства «Дрегерверк Арунд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 156. Электростатический фильтр CareStar 45, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- 157. Электростатический фильтр CareStar 40A, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт
- 158. Электростатический фильтр CareStar 30, одноразовый, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, РУ № РЗН 2013/1116 не более 50 шт.
- Место производства:
- 1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
- 2. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Revalstrabe 1, 23560 Lübeck, Germany.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

OAR 956