



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-C6
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-47666/95521 от 14.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

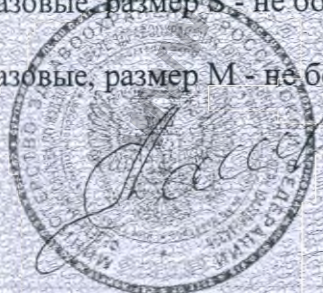
Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-S6 с принадлежностями,
в составе:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких.
2. Монитор параметров аппарата искусственной вентиляции легких.
3. Кабель монитора.
4. Держатель монитора.
5. Кабель сетевой.
6. Аккумулятор литий-ионный.
7. Держатели дыхательного контура - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Руководство пользователя.
9. Датчики потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Датчики потока, автоклавируемые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Датчики потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Мембраны, клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Клапаны выдоха, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер M - не более 100 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0106267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 2

23. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Линии контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PS - неонатальные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Измерительные ленты - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, большие - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. измерительная лента - 20 шт.
- 26.2. генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 20 шт.
- 26.3. маски размер S, M, L - по 10 шт. каждого размера.
- 26.4. маски размер XL - 5 шт.
- 26.5. назальные канюли (размер micro, small, medium, medium wide, large, x-large, large wide) - по 10 шт. каждого размера.
- 26.6. шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 10 шт. каждого размера.
- 26.6. руководство пользователя.
27. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, малые - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- 27.1. Измерительная лента - 10 шт.
- 27.2. Генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 10 шт.
- 27.3. Маски размер S, M, L, XL - по 1 шт. каждого размера.
- 27.4. Назальные канюли (размер small, medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
- 27.5. Назальные канюли (размер micro, medium wide, x-large, large wide) - по 1 шт. каждого размера.
- 27.6. Шапочки (размер medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
- 27.7. Шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 1 шт. каждого размера.
- 27.8. Руководство пользователя.
28. Генераторы потока для проведения nCPAP-PS - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Назальные маски nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Назальные маски nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Назальные маски nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0106298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 3

(при необходимости).

34. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт.

(при необходимости).

35. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XSMALL - не более 100 шт.

(при необходимости).

36. Неонатальные шапочки nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт.

(при необходимости).

37. Неонатальные шапочки nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт.

(при необходимости).

38. Неонатальные шапочки nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт.

(при необходимости).

39. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XLARGE - не более 100 шт.

(при необходимости).

40. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XXLARGE - не более 100 шт.

(при необходимости).

41. Датчики капнографии в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости).

42. Датчики капнографии в боковом потоке - не более 10 шт. (при необходимости).

43. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).

44. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).

45. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, взрослые/педиатрические - не более 10 шт. (при необходимости).

46. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, неонатальные - не более 10 шт. (при необходимости).

47. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).

48. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).

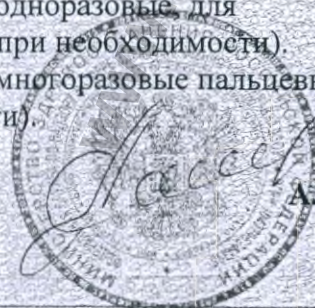
49. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).

50. Адаптер OD15/ID15, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

51. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) одноразовые, для новорожденных/взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).

52. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоразовые пальцевые для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0106299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 4

53. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоцветные для новорожденных/взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчики пульсоксиметрические однокрасочные (Masimo) для взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).
55. Датчики пульсоксиметрические однокрасочные (Masimo) для детей/новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
56. Датчики пульсоксиметрические многоцветные (Masimo) для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Masimo) - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Nihon Kohden) - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Увлажнители дыхательной смеси HAMILTON-H900 - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Увлажнители дыхательной смеси MR850, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Увлажнители дыхательной смеси MR810, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Камеры увлажнителя неонатальные/взрослые/педиатрические, многоцветные - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы - 2 шт., электрический адаптер, двойной температурный датчик, кабель гибкого нагревателя, струна) - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы - 2 шт. и температурный датчик) - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых двухлимитные (с шлангами вдоха и выдоха) однокрасочные с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых одноклимитные (с шлангами вдоха) однокрасочные с соединителем ID22 и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
67. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных двухлимитные (с шлангами вдоха и выдоха) однокрасочные с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0106300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 5

68. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных однолиಂಬовые (с шлангами вдоха) одноразовые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых многоразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
70. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных многоразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
71. Дыхательные контуры для детей/взрослых, одноразовые, со встроенным подогревом шлангов вдоха и выдоха, с камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
72. Дыхательные контуры для новорожденных, одноразовые, со встроенным подогревом шланга вдоха, с камерой увлажнителя, с влагосборником, с трубкой удлинительной - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Дыхательные контуры для взрослых, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
74. Дыхательные контуры для детей, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Дыхательные контуры для новорожденных, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
76. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 200 шт. (при необходимости).
77. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с датчиком потока - не более 100 шт. (при необходимости).
78. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с комплектом клапана выдоха и датчиком потока - не более 200 шт. (при необходимости).
79. Шланги дыхательных контуров - не более 100 шт. (при необходимости).
80. Шланги дыхательных контуров с нагревателем - не более 100 шт. (при необходимости).
81. Контроллеры давления в манжете IntelliCuff - не более 10 шт. (при необходимости).
82. Комплекты интеграции IntelliCuff для HAMILTON-C6 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 82.1. Контроллер давления IntelliCuff - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0106268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 6

- 82.2. Коммуникационный кабель - 1 шт.
82.3. Трубка для Intellicuff - 1 шт.
82.4. Зажим - 1 шт.
82.5. Лицензионный код - 1 шт.
83. Линии контроля давления в манжете с фильтром и обратным клапаном для Intellicuff, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
84. Демонстрационные симуляторы легкого - не более 100 шт. (при необходимости).
85. Датчики кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
86. Парамагнитные датчики кислорода - не более 5 шт. (при необходимости).
87. Шланги для подачи кислорода - не более 100 шт. (при необходимости).
88. Пневматические небулайзеры - не более 100 шт. (при необходимости).
89. Небулайзеры Aeroneb Pro многоразовые, автоклавируемые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 10 шт. (при необходимости).
90. Небулайзеры Aeroneb Solo одноразовые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 100 шт. (при необходимости).
91. Пищеводный катетер одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
92. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика, пульсоксиметрического датчика, небулайзеров - не более 2 шт. (при необходимости).
93. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика и пульсоксиметрического - не более 2 шт. (при необходимости).
94. Программный пакет: вентиляция новорожденных в различных модификациях (при необходимости).
95. Программный пакет: режим nCPAP-PS в различных модификациях (при необходимости).
96. Программный пакет: intelliVent-ASV в различных модификациях (при необходимости).
97. Программный пакет: опция NIV и NIV-C/B в различных модификациях (при необходимости).
98. Программный пакет: респираторный маневр P/V ToolPro в различных модификациях (при необходимости).
99. Программный пакет: IntelliSync+ в различных модификациях (при необходимости).
100. Программный пакет: High Flow Oxygen Therapy в различных модификациях (при необходимости).
101. Мобильная тележка (при необходимости).
102. Инфузионный держатель с креплением (при необходимости).
103. Кислородные баллоны - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0106269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 7

104. Держатели кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
105. Редукторы для кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
106. Системы для крепления увлажнителей (при необходимости).
107. Комплекты фильтров - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
107.1. фильтры вентилятора задней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
107.2. фильтры вентилятора нижней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
107.3. Впускные воздушные фильтров-пылеотделителей - 10 шт.
108. Фильтры воздушные (HEPA) - не более 100 шт. (при необходимости).
109. Теплообменные фильтры, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
110. Бактериальные фильтры выдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
111. Бактериальные фильтры вдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
112. Фильтры инспираторный, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
113. Фильтры дыхательного контура, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
114. Кабель-устройство вызова медсестры - не более 10 шт. (при необходимости).
115. Дополнительный аккумулятор литий-ионный - не более 5 шт. (при необходимости).
116. Коннекторы DISS для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
117. Коннекторы NIST для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
118. Штекеры DIN для подключения к кислородной сети - не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Подставки для монитора параметров аппарата искусственной вентиляции легких.
2. Подставка для блока аппарата искусственной вентиляции легких.
3. Корзина.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106270