



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20130

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатальный Babylog

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер"

(ООО "Дрегер"), Россия,

107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, пом. ЛП

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Ravalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54141/107970 от 17.01.2023

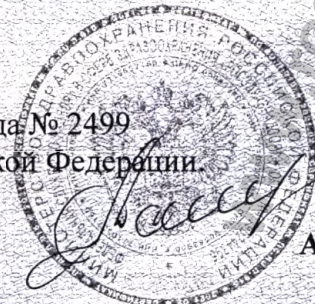
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2499
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071897

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатальный Babylog,
варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатальный Babylog VN600, в составе:

1. Основной блок Babylog VN600 - 1 шт.
2. Дисплей управляющий VN600 - 1 шт.
3. Клапан выдоха многоразовый - 1 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.
4. Кабель электропитания - 1 шт.
5. Тележка для аппарата - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.
7. Инструкция по обработке - 1 шт.
8. Дополнение к руководству об эксплуатации батареи - 1 шт.
9. Список принадлежностей - 1 шт.
10. Блок компрессора GS500 (при необходимости) - 1 шт.
11. Блок питания PS500 (при необходимости) - 1 шт.
12. Датчики потока:
 - 12.1. Датчик потока неонатальный ISO15 (при необходимости).
 - 12.2. Датчик потока неонатальный Y-piece (при необходимости).
 - 12.3. Кабель неонатального датчика (при необходимости) - 1 шт.
13. Кабель системный, длина 0,7 м (при необходимости) - 1 шт.
14. Кабель системный, длина 2,8 м (при необходимости) - 1 шт.
15. Кабель системный, длина 10 м (при необходимости) - 1 шт.
16. Лицензионные ключи:
 - 16.1. Лицензионный ключ для активации функции вентиляции легких со сбросом давления APRV (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.2. Лицензионный ключ для активации функции Volume Ventilation (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.3. Лицензионный ключ для активации функции компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки ATC (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.4. Лицензионный ключ для активации функции пропорциональной поддержки давлением Proportional Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.5. Лицензионный ключ для активации функции Trends (расширенные параметры трендов, табличные тренды, графические тренды, экспорт данных).
 - 16.6. Лицензионный ключ для активации функции высокочастотной вентиляции (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.7. Лицензионный ключ для активации неинвазивной вентиляции легких Non-Invasive Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.8. Лицензионный ключ для активации функции Smart Pulmonary View (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.9. Лицензионный ключ для активации функции измерения CO₂ с датчиком/без датчика (при необходимости) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0122289

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 2

17. Крепления и тележки:

17.1. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.

17.2. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.

17.3. Тележка для аппарата (при необходимости) - 1 шт.

17.4. Тележка TSU для транспортировки баллонов (при необходимости) - 1 шт.

17.5. Блок сцепления тележки TSU с тележкой аппарата (при необходимости) - 1 шт.

17.6. Блок сцепления аппарата с кроватью (при необходимости) - 1 шт.

17.7. Зажим для блока сцепления со стороны кровати (при необходимости) - 1 шт.

17.8. Держатель баллона для тележки аппарата (при необходимости) - 1 шт.

18. Шланги для подачи центральных газов (кислород, сжатый воздух) (при необходимости) - не более 2 шт.

19. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:

- небулайзер;

- конус;

- герметизирующая заглушка;

- коннектор.

20. Небулайзер ультразвуковой (распылитель лекарственных средств) (при необходимости) - 1 шт.

21. Датчик CO₂ (при необходимости) - 1 шт.

22. Парковочный держатель для датчика CO₂ (при необходимости) - 1 шт.

23. Кювета CO₂, для детей, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.

24. Кювета CO₂, для детей, одноразовая (при необходимости), (в комплекте 10 шт.).

25. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (при необходимости) - 1 шт.

26. Дыхательные контуры:

26.1. Многоразовые дыхательные контуры (при необходимости):

- серия BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (N).

26.2. Одноразовые дыхательные контуры (при необходимости):

- серия Vent Set Basic, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (в упаковке по 10 шт. или 25 шт.).

- серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (в упаковке 25 шт.).

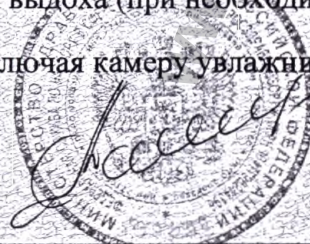
- серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Water trap (N) 180 (в упаковке 25 шт.).

26.3. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).

26.4. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).

26.5. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя (при

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



А.В. Самойлова

0122290

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 3

необходимости), (набор из 10 шт.).

27. Канюли назальные для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 20 шт.

28. Маски для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

29. Бандаж для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

30. Адаптеры для неинвазивной вентиляции новорожденных Babyflow (при необходимости), не более 5 шт.

31. Шапочки для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

32. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 50 шт.)

33. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости).

34. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

35. Кислородная назальная канюля O2Star (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

36. Соединительная кислородная линия, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 5 шт.).

37. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноразовый (при необходимости) (в упаковке 5 шт.).

38. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A, TwinStar 8, TwinStar HEPA (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

39. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

40. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

41. Фильтр выдоха, одноразовый (при необходимости), (в упаковке 20 шт.).

42. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).

43. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (при необходимости), (в упаковке 100 шт.).

44. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2) (при необходимости).

45. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции (при необходимости).

46. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (набор из 4 шт.), (при необходимости).

47. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122291

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

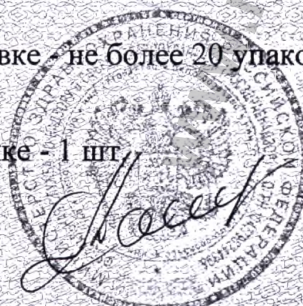
от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 4

48. Тестовые легкие (при необходимости).
49. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой (при необходимости).
50. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов (при необходимости).
51. Держатель шлангов для поворотного кронштейна (при необходимости).
52. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна (при необходимости).
53. Держатель шлангов (одинарный или двойной), (при необходимости).
54. Крючок для стандартной направляющей (при необходимости).
55. T-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура (при необходимости).
56. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей (при необходимости).
57. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850 (при необходимости).
58. Зажим для крепления увлажнителя (при необходимости).
59. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом (при необходимости).
60. Поворотный держатель увлажнителя для тележки (при необходимости).
61. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров (при необходимости).
62. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости).
63. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей (при необходимости).
64. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Dräger, для взрослых и детей (при необходимости).
65. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых (при необходимости).
66. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (в упаковке 40 шт. или 10 шт.) (при необходимости).
67. Камера увлажнителя F&P MR 370 (при необходимости).
68. Камера увлажнителя F&P MR 340 (при необходимости).
69. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю (при необходимости).
70. Редуктор давления для использования с баллонами (при необходимости).
71. Кабель MEDIBUS (при необходимости).
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких неонатальный Babylog VN800, в составе:
 1. Основной блок Babylog VN800 - 1 шт.
 2. Дисплей управляющий VN800 - 1 шт.
 3. Клапан выдоха многоразовый - 1 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.
 4. Кабель электропитания - 1 шт.
 5. Тележка для аппарата - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122292

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 5

7. Инструкция по обработке - 1 шт.
8. Дополнение к руководству об эксплуатации батареи - 1 шт.
9. Список принадлежностей - 1 шт.
10. Блок компрессора GS500 (при необходимости) - 1 шт.
11. Блок питания PS500 (при необходимости) - 1 шт.
12. Датчики потока:
 - 12.1. Датчик потока неонатальный ISO15 (при необходимости).
 - 12.2. Датчик потока неонатальный Y-piece (при необходимости).
 - 12.3. Кабель неонатального датчика (при необходимости) - 1 шт.
13. Кабель системный, длина 0,7 м (при необходимости) - 1 шт.
14. Кабель системный, длина 2,8 м (при необходимости) - 1 шт.
15. Кабель системный, длина 10 м (при необходимости) - 1 шт.
16. Лицензионные ключи:
 - 16.1. Лицензионный ключ для активации функции вентиляции легких со сбросом давления APRV (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.2. Лицензионный ключ для активации функции Volume Ventilation (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.3. Лицензионный ключ для активации функции компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки АТС (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.4. Лицензионный ключ для активации функции пропорциональной поддержки давлением Proportional Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.;
 - 16.5. Лицензионный ключ для активации функции Trends (расширенные параметры трендов, табличные тренды, графические тренды, экспорт данных).
 - 16.6. Лицензионный ключ для активации функции высокочастотной вентиляции (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.7. Лицензионный ключ для активации неинвазивной вентиляции легких Non-Invasive Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.8. Лицензионный ключ для активации функции Smart Pulmonary View (при необходимости) - 1 шт.
 - 16.9. Лицензионный ключ для активации функции измерения CO₂ с датчиком/без датчика (при необходимости) - 1 шт.
17. Крепления и тележки:
 - 17.1. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.2. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.3. Тележка для аппарата (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.4. Тележка TSU для транспортировки баллонов (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.5. Блок сцепления тележки TSU с тележкой аппарата (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.6. Блок сцепления аппарата с кроватью (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.7. Зажим для блока сцепления со стороны кровати (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122293

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 6

- 17.8. Держатель баллона для тележки аппарата (при необходимости) - 1 шт.
18. Шланги для подачи центральных газов (кислород, сжатый воздух) (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
- небулайзер;
- конус;
- герметизирующая заглушка;
- коннектор.
20. Небулайзер ультразвуковой (распылитель лекарственных средств) (при необходимости) - 1 шт.
21. Датчик CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
22. Парковочный держатель для датчика CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
23. Кювета CO₂, для детей, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.
24. Кювета CO₂, для детей, одноразовая (при необходимости), (в комплекте 10 шт.).
25. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (при необходимости) - 1 шт.
26. Дыхательные контуры:
26.1. Многоразовые дыхательные контуры (при необходимости):
- серия BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (N).
26.2. Одноразовые дыхательные контуры (при необходимости):
- серия Vent Set Basic, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (в упаковке по 10 шт. или 25 шт.).
- серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (в упаковке 25 шт.).
- серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Water trap (N) 180 (в упаковке 25 шт.).
26.3. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).
26.4 Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).
26.5 Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя (при необходимости), (набор из 10 шт.).
27. Канюли назальные для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 20 шт.
28. Маски для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.
29. Бандажи для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.
30. Адаптеры для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 5 шт.
31. Шапочки для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 7

необходимости), не более 10 шт.

32. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 50 шт.)

33. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости).

34. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

35. Кислородная назальная канюля O2Star (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

36. Соединительная кислородная линия, одноразовая (при необходимости) (в упаковке 5 шт.).

37. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноразовый (при необходимости) (в упаковке 5 шт.).

38. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A, TwinStar 8, TwinStar HEPA (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

39. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

40. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (при необходимости) (в упаковке 50 шт.).

41. Фильтр выдоха, одноразовый (при необходимости), (в упаковке 20 шт.).

42. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).

43. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (при необходимости), (в упаковке 100 шт.).

44. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2) (при необходимости).

45. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции (при необходимости).

46. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (набор из 4 шт.), (при необходимости).

47. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски (при необходимости).

48. Тестовые легкие (при необходимости).

49. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой (при необходимости).

50. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов (при необходимости).

51. Держатель шлангов для поворотного кронштейна (при необходимости).

52. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна (при необходимости).

53. Держатель шлангов (одинарный или двойной), (при необходимости).

54. Крючок для стандартной направляющей (при необходимости).

55. T-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20130

Лист 8

56. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей (при необходимости).
57. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850 (при необходимости).
58. Зажим для крепления увлажнителя (при необходимости).
59. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом (при необходимости).
60. Поворотный держатель увлажнителя для тележки (при необходимости).
61. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров (при необходимости).
62. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости).
63. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей (при необходимости).
64. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Dräger, для взрослых и детей (при необходимости).
65. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых (при необходимости).
66. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (в упаковке 40 шт. или 10 шт.) (при необходимости).
67. Камера увлажнителя F&P MR 370 (при необходимости).
68. Камера увлажнителя F&P MR 340 (при необходимости).
69. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю (при необходимости).
70. Редуктор давления для использования с баллонами (при необходимости).
71. Кабель MEDIBUS (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122288