



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2016/4138

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛIII**

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44933/66770 от 21.10.2021

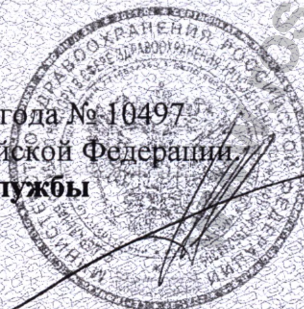
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059489

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2016/4138

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» с принадлежностями:

Состав:

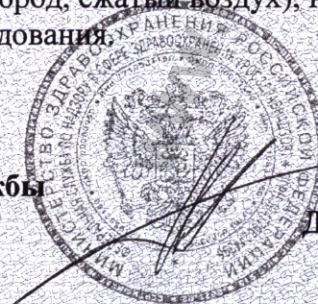
1. Дисплей управляющий Infinity C300.
2. Основной блок аппарата Evita V300.
3. Кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
4. Датчики потока (Flowsensor), не более 5 шт.
5. Программное обеспечение Evita V300.
6. Руководство по эксплуатации Evita V300 на русском языке, печатное.

Принадлежности:

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

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0090750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

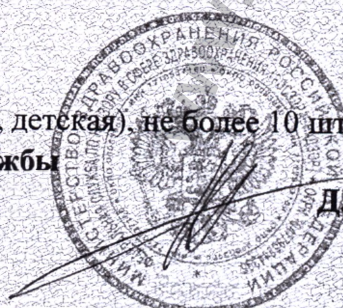
от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2016/4138

Лист 2

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

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0090751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2016/4138

Лист 3

- 52. Тестовое легкое.
- 53. Клапан выдоха однократный.
- 54. Клапан выдоха многократный.
- 55. Блок компрессора GS500.
- 56. Блок питания PS500.
- 57. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли.
- 58. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли.
- 59. Кабель системный, длина 0,7 или 2,80 м.
- 60. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой.

Место производства:

- 1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany.
- 2. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.
- 3. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.
- 4. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
- 5. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
- 6. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090752