

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года

№ ФСЗ 2010/08659

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Carina с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия, 107076, Москва, ул. Электрозаводская, д. 33, стр. 4

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, Dragerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7617/27789 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 113890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2015 года № 4600 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной стужбы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013301

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года

№ ФСЗ 2010/08659

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Carina с принадлежностями: Принадлежности:

- 1. Шланг подключения для центральной системы подачи газов.
- 2. Увлажнитель дыхательной смеси «Fisher & Paykel».
- 3. Влагосборник.
- 4. Одноразовый піланг «Venstar Carina LeakV», 1,5 м. со встроенным клапаном утечки 5 штук.
- 5. Одноразовый шланг «Venstar Carina ExpV», 1,5 м. со встроенным клапаном выдоха 5 штук.
- 6. Шланг силиконовый, 1,5 м.
- 7. Клапан выдоха.
- 8. Клапан утечки.
- 9. Кабель с датчиком температуры и потока.
- 10. Адаптер подогревателя дыхательных шлангов.
- 11. Тележка.
- 12. Распылитель медикаментозный «Aerogen Pro».
- 13. Кронштейн поддержки дыхательных шлангов шарнирный.
- 14. Монитор контроля концентрации О2.
- 15. Датчик контроля О2.
- 16. Резугатор «MR-100» (взрослые/дети).
- 17. Кабель соединительный «Medibus».
- 18. Батарея аккумуляторная дополнительная с соединительным кабелем
- 19. Фильтр входной НЕРА.
- 20. Маска дыхательная «NovaStar».
- 21. Маска дыхательная «ClassicStar».
- 22. Фильтры бактериальные и увлажняющие 1 уп./50 шт.
- 23. Шланг дыхательный спиральный, длина: 1,5м; 1,1м; 0,6м; 0,35м.
- 24. Сумка для транспортировки.
- 25. Кабель электропитания.

Врио руководителя Федеральной обрабы по надзору в сфере здравоохранемия

М.А. Мурашко

0012461