



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10917

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-34903/50423 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2020 года № 7034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049441

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10917

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями:

состав:

1. Основной блок.
2. Управляющий дисплей.
3. Модуль дозирования ингаляционного анестетика DIVA.
4. Адаптер для заправки модуля DIVA анестетиком.
5. Кабель электропитания.
6. Пневматический модуль TurboVent 2.

Принадлежности:

1. Адаптер для удаления анестетика из модуля DIVA.
2. Кабель заземления 0,8 м или 3,2 м.
3. Устройство удаления отработанного анестетика AGS.
4. Зажим для крепления устройства AGS на рельс.
5. Передаточные шланги от дыхательной системы к устройству AGS, длина: 0,5 м, 1,5 м, 3 м, 5 м.
6. Шланги AGS, длина: 0,5 м, 1,5 м, 3 м, 5 м.
7. Разъёмное соединение для системы AGS (прямое или с коленом 45).
8. Заглушка для разъёма устройства AGS.
9. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный или эжекторный.
10. Ёмкость многоразовая для сбора секрета - 2 шт.
11. Крышка ёмкости.
12. Т-коннектор.
13. Аспирационный шланг 1,5 м.
14. Угловая втулка.
15. Шланг силиконовый.
16. Поворотный кронштейн крепления ёмкости для сбора секрета.
17. Крепление ёмкости для сбора секрета на рельс.
18. Ёмкость одноразовая для сбора секрета VacuSmart (комплект 25 шт.).
19. Одноразовый шланг VacuSmart (комплект 25 шт.).
20. Фильтр бронхоаспиратора.
21. Баллон для автономного газоснабжения O₂.
22. Баллон для автономного газоснабжения N₂O.
23. Баллон для автономного газоснабжения AIR.
24. Редуктор для баллона O₂.

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

А.В. Самойлова

0000891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10917

Лист 2

25. Редуктор для баллона N₂O.
26. Редуктор для баллона AIR.
27. Соединительный шланг для баллонов O₂.
28. Соединительный шланг для баллонов N₂O.
29. Соединительный шланг для баллонов AIR.
30. Крепление баллонов.
31. Галогенная лампа с держателем.
32. Микробные фильтры 654 ST isoclic - комплект 5 шт.
33. Влагоуловитель WaterLock 2 - комплект 12 шт.
34. Датчик потока многоцветный SpiroLife.
35. Датчик потока многоцветный SpiroLog - комплект 5 шт.
36. Шланги для забора газа в газоанализатор - комплект 10 шт.
37. Многоцветный дыхательный контур (комплект шлангов) для взрослых.
38. Многоцветный дыхательный контур (комплект шлангов) для детей.
39. Многоцветный дыхательный контур (комплект шлангов) для новорожденных.
40. Коннектор прямой/угловой/Т-образный/Y-образный.
41. Одноцветный дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) VentStar, VentStar Basic - комплект 25 шт.
42. Анестезиологический дыхательный контур в комплекте с дыхательным мешком VentStar anesthesia - комплект 25 шт.
43. Многоцветная дыхательная маска All-round или Silicone.
44. Уплотняющая заглушка для многоцветной дыхательной маски.
45. Одноцветные дыхательные маски LiteStar или ComfortStar.
46. Крепление дыхательных масок на голову.
47. Имитаторы лёгкого силиконовые, размер: 1,5 л, 2,3 л, 3,0 л.
48. Имитаторы лёгкого латексные, размер: 0,5 л, 1 л, 2,0 л, 3,0 л (комплект 5 шт.).
49. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA - 50 шт/наб.
50. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 - 50 шт/наб.
51. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 - 50 шт/наб.
52. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 2, HME HumidStar 55 - 50 шт/наб.
53. Аппарат для ручной ИВЛ MR-100 (взрослые/дети/новорожденные).
54. Крюк для крепления MR-100.
55. Клапан Oxydem 3000 для аппарата ручной ИВЛ.
56. Маска лицевая для аппарата ручной ИВЛ.
57. Абсорбент углекислоты DraegerSorb 800 Plus, DraegerSorb Free – 5 л.

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

А.В. Самойлова

0070692

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10917

Лист 3

58. Адаптер для одноразового абсорбера.
59. Абсорбер углекислоты одноразовый CLIC, CLIC 800 plus, CLIC Free – комплект 6 шт.
60. Бактериальный фильтр для абсорбера IBF - комплект 5 шт.
61. Контур пациента Medec Waters.
62. Полуоткрытый контур пациента Kuhn (взрослые/дети).
63. Полуоткрытый контур пациента Magill.
64. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
65. Держатель шарнирного кронштейна.
66. Крепление монитора.
67. Дисплей для дополнительного мониторинга.
68. Шланги для централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum – 5 м, 3 м, 1,5 м.
69. Адаптеры для шлангов централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum.
70. Кабель пациента MULTIMED 5 - 1.5 м, 2.5 м.
71. Кабель пациента MULTIMED 6, MULTIMED Plus OR, MULTIMED Plus, NEOMED.
72. Держатель кабелей пациента.
73. Удлинитель кабеля пациента - 0.3 м, 1 м, 3 м, 5 м.
74. Кабель ЭКГ MonoLead 3, MonoLead 5, MonoLead 6.
75. Кабель ЭКГ (3 отведения, 5 отведений, 6 отведений)
76. ЭКГ электроды - набор 50 шт.
77. ЭКГ электроды неонатальные - набор 300 шт.
78. Адаптер для неонатальных ЭКГ электродов - набор 10 шт.
79. Фильтр электропомех.
80. Датчики SpO₂ многоцветные Nellcor DURA DS 100A, Nellcor Dura-Y, Nellcor Oxiband A/N, Nellcor Oxiband P/I
81. Датчики SpO₂ одноразовые Nellcor Oximax Max-A, Nellcor Oximax Max-AL, Nellcor Oximax Max-I, Nellcor Oximax Max-N, Nellcor Oximax Max-P.
82. Соединительный кабель для датчиков Nellcor - 1.2 м, 3 м.
83. Датчики SpO₂ многоцветные Masimo LNOP DCI, LNOP EAR, Masimo LNOP YI, Masimo LNCS DC-I, Masimo LNCS DC-IP.
84. Удлинительный кабель Masimo LNOP - 1.2 м, 3 м.
85. Удлинительный кабель Masimo LNCS - 1.2 м, 3 м.
86. Клипса для крепления датчиков SpO₂ - комплект 5 шт.
87. Крепление датчика SpO₂ для детей (наборы по 12 шт. или 100 шт.)

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

А.В. Самойлова

0070999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2020 года № ФСЗ 2011/10917

Лист 4

88. Универсальное крепление датчика SpO₂.
89. Датчики SpO₂ одноразовые Masimo LNOP, Masimo LNCS - наборы по 20 шт.
90. Манжеты для неинвазивного измерения давления, многоразовые (размеры: XXS (8-13 см.), XS(12-19 см.), S(17-25 см.), M(23-33 см.), M+(31-40 см.), M++(38-50 см.), L (31-40 см.), L+ (31-55 см.), XL (38-50 см.).
91. Манжеты для неинвазивного измерения давления, одноразовые (размеры: 1,2,3,4,5) (набор 10 шт.)
92. Соединительный шланг к манжете для неинвазивного измерения давления - 2,4 м, 3,7 м.
93. Модуль для измерения давления инвазивным способом Hemo2, Hemo4, HemoMed.
94. Соединительный кабель для модулей измерения давления инвазивным способом (длина 3 м, 5 м.).
95. Адаптеры одноразовых датчиков для модулей Hemo: Abbott/Medex, Ohmeda, Memscap/ Sensoror, Braun, Baxter/Edwards.
96. Переходная плата для датчиков измерения давления инвазивным способом Abbott/Transpac IV, Abbott II-III/Braun, Memscap - набор 5 шт.
97. Переходная плата для датчиков измерения давления инвазивным способом универсальная - набор 5 шт.
98. Кабель адаптера для модуля измерения давления инвазивным способом.
99. Датчики для модуля измерения давления инвазивным способом: Memscap, Ohmeda.
100. Сменные колпачки для датчиков измерения давления инвазивным способом Memscap/Sensoror.
101. Кабели для подключения датчиков сердечного выброса.
102. Температурный датчик - 1.5 м, 3 м, 5 м.
103. Защитные чехлы для температурного датчика - набор 10 шт.
104. Удлинительный кабель для температурного датчика.
105. Модуль для измерения глубины наркоза Infinity BISx SmartPod.
106. Датчики для BIS мониторинга - наборы по 25шт. или 100 шт.
107. Модуль нейромышечной проводимости Infinity Trident (NMT) SmartPod.
108. Инфузионный модуль для внутривенной анестезии IVENUS.
109. Крепление модуля IVENUS.
110. Удлинительный кабель для модуля IVENUS.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070894