



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2008/02590

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛП

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-34896/50439 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2020 года № 7115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2008/02590

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями:

состав:

1. Испаритель анестетиков «Varog 2000» с креплением.
 2. Мембраны керамические для дыхательной системы – 2 шт.
 3. Маска наркозная, размер 1, 2, 3.
 3. Тестовое легкое.
 4. Шланги:
 - 4.1. кислородный – 1 шт.
 - 4.2. закиси азота – 1 шт.
 - 4.3. сжатого воздуха – 1 шт.
 5. Шланг для отвода газов со штекером.
 6. Мешок дыхательный.
 7. Устройство для ручной ИВЛ (Резутатор) «MR-100».
 8. Фильтры микробные – 5 шт./набор.
- Принадлежности:
1. Вентилятор.
 2. Тележка.
 3. Блок управления 220В.
 4. Датчик потока.
 5. Датчик кислородный.
 6. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
 7. Линия измерения давления с фильтром.
 8. Шланг соединительный.
 9. Устройство компактное дыхательное (COSY).
 10. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
 11. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
 12. Адаптер для полуоткрытого контура.
 13. Дыхательный контур Magill.
 14. Устройство подключения шлангов Kuhn.
 15. Бронхоотсос:
 - 15.1. Шланги - 2 шт.
 - 15.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.
 16. Редуктор кислородный.
 17. Редуктор закиси азота.
 18. Баллон 10/200 для газа O₂.

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

А.В. Самойлова

0070968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2020 года № ФСЗ 2008/02590

Лист 2

19. Баллон 10/8 для газа N₂O.

20. Влагоуловитель.

21. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070888