



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.07.2016 № ФСЗ 2012/12942

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Siesta i с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Дамека А/С"

Место производства медицинского изделия

Дания, Дальнее зарубежье, DAMECA A/S, Islevdalvej 211, 2610 Rodovre, Denmark

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/12942

Вид медицинского изделия: 275680

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.07.2016. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.07.2016 № ФСЗ 2012/12942

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Siesta i с принадлежностями

варианты исполнения: Siesta i Whispa, Siesta i TS, в составе: - Блок основной.

Принадлежности: 1. Абсорберы для дыхательной системы одноразовые (не более 2 уп.). 2. Абсорберы для дыхательной системы многоразовые (не более 5 шт.). 3. Адаптеры (не более 10 шт.). 4. Модули для измерения кровяного давления (не более 5 шт.). 5. Блок искусственной вентиляции легких (не более 2 шт.). 6. Наконечники аспирационные (не более 10 шт.). 7. Баллоны газовые (не более 5 шт.). 8. Блоки для аспирации (не более 5 шт.). 9. Блоки вакуумные для аспирации (не более 5 шт.). 10. Вентили газовые (не более 10 шт.). 11. Водосборники (не более 5 шт.). 12. Газоанализаторы (не более 5 шт.). 13. Головки клапана (не более 10 шт.). 14. Датчики потока (не более 5 шт.). 15. Держатели (не более 10 шт.). 16. Системы дыхательные интегрированные (не более 2 шт.). 17. Мешки дыхательные (не более 5 шт.). 18. Емкости абсорбера (не более 5 шт.). 19. Емкости аспиратора (не более 5 шт.). 20. Заглушки для настенных креплений (не более 10 шт.). 21. Зажимы (не более 20 шт.). 22. Заслонки клапана (не более 10 шт.). 23. Стойки инфузионные (не более 2 шт.). 24. Испарители (не более 5 шт.). 25. Кабели (не более 5 шт.). 26. Клапаны (не более 10 шт.). 27. Компрессоры (не более 2 шт.). 28. Коннекторы (не более 20 шт.). 29. Контурные для анестезии (не более 5 шт.). 30. Контурные дыхательные (не более 15 шт.). 31. Концентраторы (не более 2 шт.). 32. Кронштейны (не более 5 шт.). 33. Крышки (не более 5 шт.). 34. Манометры (не более 5 шт.). 35. Маски (не более 10 шт.). 36. Устройство для подачи воздуха (Меха) (не более 5 шт.). 37. Мониторы (не более 3 шт.). 38. Муфты (не более 10 шт.). 39. Накладки (не более 10 шт.). 40. Крепления настенные (не более 10 шт.). 41. Насосы (не более 2 шт.). 42. Ниппели (не более 20 шт.). 43. Панели электропитания (не более 3 шт.). 44. Патрубки (не более 10 шт.). 45. Переключатели (не более 15 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.07.2016 № ФСЗ 2012/12942

Лист 3

46. Переходники (не более 15 шт.). 47. Подставки (не более 2 шт.). 48. Предохранители (не более 20 шт.). 49. Расходомеры (не более 5 шт.). 50. Регуляторы (не более 10 шт.). 51. Ротаметры (не более 5 шт.). 52. Инструменты сервисные (не более 5 шт.). 53. Системы для анестезии (не более 2 шт.). 54. Системы дыхательные (не более 5 шт.). 55. Системы тревоги (не более 5 шт.). 56. Системы эвакуации газов (не более 10 шт.). 57. Смазка кислородная, оксидная (не более 10 уп.). 58. Трубки (не более 100 шт.). 59. Увлажнители воздуха (не более 5 шт.). 60. Аккумуляторы (не более 2 шт.). 61. Руководство по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителе. 62. Кольца уплотнительные (не более 10 шт.). 63. Фильтры (не более 5 уп.). 64. Лампы электрические встроенные (не более 5 шт.). 65. Лампы электрические навесные (не более 5 шт.). 66. Программное обеспечение специальное медицинское на электронных носителях (не более 15 шт.). 67. Наборы для спирометрии (не более 10 уп.): - трубки для спирометрии (25 шт.), - датчики расхода, взрослые (2 шт.), - датчик расхода, детский, - фильтры бактериальные, одноразовые (100 шт.), - водосборники с фильтрами, одноразовые (2 шт.), - трубки для пробы газов (100 шт.).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись