



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/11983

от 29 июня 2020 года

На медицинское изделие

Монитор пациента Vista 120 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, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-33761/39320 от 15.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 5506

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0050285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор пациента Vista 120 с принадлежностями:

1. Основной прибор Vista 120.
2. Кабель электропитания.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке.

Принадлежности:

1. ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3 или 5 электродов, многоцветный, длина 2.6 м.
2. ЭКГ кабель пациента на 5 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 0.9 м.
3. ЭКГ кабель пациента на 5 электродов, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 0.9 м.
4. ЭКГ кабель для подключения 5 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 3.5 м.
5. ЭКГ кабель для подключения 5 электродов, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 3.5 м.
6. ЭКГ кабель для подключения 3 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 3.5 м.
7. ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3 электрода, многоцветный, длина 2.6 м.
8. ЭКГ кабель пациента на 3 электрода, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 0.9 м.
9. Электроды ЭКГ, для взрослых, одноразовые, комплект из 30 шт.
10. Электроды ЭКГ, для взрослых, одноразовые, комплект из 100 шт.
11. Электроды ЭКГ, неонатальные/детские, одноразовые, комплект из 50 шт.
12. Датчик пульсоксиметрии (SpO2) для взрослых, на палец руки (клипса), многоцветный, длина кабеля 2.5 м.
13. Датчик пульсоксиметрии (SpO2) для взрослых, на палец руки (клипса), многоцветный, длина кабеля 1 м.
14. Датчик пульсоксиметрии (SpO2) для взрослых, силиконовый, эластичный, многоцветный, длина кабеля 1 м.
15. Датчик пульсоксиметрии (SpO2) детский, силиконовый, эластичный, многоцветный, длина кабеля 1 м.
16. Удлинитель датчика пульсоксиметрии (SpO2), длина 2 м.
17. Датчик пульсоксиметрии (SpO2) для взрослых, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0069494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 2

18. Датчик пульсоксиметрии (SpO₂) детский, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
19. Датчик пульсоксиметрии (SpO₂) для младенцев, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
20. Датчик пульсоксиметрии (SpO₂) неонатальный, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
21. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для взрослых, стандартная, многоразовая, длина окружности 25 см - 35 см.
22. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для взрослых, большая, многоразовая, длина окружности 33 см - 47 см.
23. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для детей, многоразовая, длина окружности 18 см - 26 см.
24. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для младенцев, многоразовая, длина окружности 10 см - 19 см.
25. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №1, одноразовая, длина окружности 3 см - 6 см, комплект из 20 шт.
26. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №2, одноразовая, длина окружности 4 см - 8 см, комплект из 20 шт.
27. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №3, одноразовая, длина окружности 6 см - 11 см, комплект из 20 шт.
28. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №4, одноразовая, длина окружности 7 см - 13 см, комплект из 20 шт.
29. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №5, одноразовая, длина окружности 8 см - 15 см, комплект из 20 шт.
30. Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления у взрослых и детей, длина 3 м.
31. Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления у новорожденных, длина 3 м.
32. Датчик температуры накожный, многоразовый, для взрослых, длина 3 м.
33. Датчик температуры ректальный/эзофагальный, многоразовый, для взрослых, длина 3 м.
34. Кабель интерфейсный подключения датчика инвазивного давления.
35. Набор для инвазивного измерения давления крови, в сборе с датчиком, одноразовый, комплект из 5 шт:
 - датчик инвазивного давления;
 - интерфейсный кабель;

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



Д.Ю. Павлюков

0069495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 3

- линия забора крови с катетером.
- 36. Модуль с датчиком оптическим измерения концентрации углекислого газа (CO₂) в дыхательной смеси, в комплекте с одноразовым адаптером дыхательных путей для взрослых.
- 37. Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа (CO₂), для взрослых, одноразовый, комплект из 10 шт.
- 38. Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа (CO₂), неонатальный (для младенцев и детей), одноразовый, комплект из 10 шт.
- 39. Батарея аккумуляторная литий-ионная для монитора Vista 120.
- 40. Бумага для встроенного термопринтера монитора Vista 120, комплект из 4 рулонов.
- 41. Модуль газоанализа.
- 42. Блок питания модуля газоанализа.
- 43. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору пациента.
- 44. Пробоотборная трубка (набор из 10 шт.).
- 45. Влагоотделитель модуля газоанализа (набор из 12 шт.).
- 46. Фильтр воздушный.
- 47. Трубка возврата газа от модуля в воздушную систему наркозно-дыхательного аппарата.
- 48. Кронштейн крепления модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.
- 49. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.
- 50. Кронштейн крепления модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- 51. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- 52. Кронштейн крепления модуля газоанализа на консоль электро-газоснабжения.
- 53. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на консоль электро-газоснабжения.
- 54. Адаптер крепления монитора Vista 120.
- 55. Крепление монитора на стену.
- 56. Крепление монитора на полку.
- 57. Крепление монитора на горизонтальный рельс.
- 58. Крепление монитора на вертикальную трубу.
- 59. Крепление монитора на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
- 60. Крепление монитора на вертикальный рельс.
- 61. Крепление монитора на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.

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

Д.Ю. Павлюков

0069496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 4

- 62. Крепление монитора на консоль электро - газоснабжения.
- 63. Крепление монитора на консоль электро - газоснабжения с динамическим изменением положения и высоты.
- 64. Крепление монитора на наркозно - дыхательный аппарат.
- 65. Крепление монитора на аппарат ИВЛ.
- 66. Стойка напольная мобильная на колёсах для крепления монитора.
- 67. Стойка напольная мобильная на колёсах с изменяемой высотой для крепления монитора.
- 68. Крепление монитора на кровать.

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069497