



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2011/10597

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный Primus Infinity Empowered (Primus IE) 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,
Drägerwerk 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-7639/27800 от 29.06.2015

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 на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0013317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2011/10597

Лист 1

На медицинское изделие

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

базовый состав:

1. Основной блок.
2. Датчик потока Spirolog - набор из 5 шт.
3. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
4. Держатель шарнирного кронштейна.
5. Многоразовый дыхательный контур (комплект шлангов) для взрослых.

Принадлежности:

1. Устройство подключения испарителя анестетиков - двойное соединение Dräger.
2. Устройство подключения испарителя анестетиков - двойное соединение Selectatesc.
3. Испаритель анестетиков Varog 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран).
4. Испаритель анестетиков Varog 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран).
5. Комплект заправочных адаптеров Dräger «H», Dräger «I», Dräger «S» для испарителей анестетиков:
- 5.1. Фиксатор для одного испарителя.
- 5.2. Фиксатор для двух испарителей.
- 5.3. Направляющая для фиксаторов.
6. Устройство Quick-Fil для опорожнения испарителей анестетиков.
7. Испаритель анестетиков D-Varog.
8. Короткий кабель для D-Varog.
9. Кабель заземления 0,8м и 3,2м.
10. Микробный фильтр 654 St - 5 шт.
11. Гибкая трубка дыхательного мешка.
12. Устройство удаления отработанного анестетика AGS.
13. Зажим для крепления устройства AGS на рельс.
14. Передаточные шланги от дыхательной системы к устройству AGS, длина: 0,5м., 0,75м., 1м., 1,5м.
15. Шланги AGS, длина: 0,5м., 1,5м., 3м., 5м.
16. Разъемное соединение для системы AGS (прямое или с коленом 45о).
17. Заглушка для разъема устройства AGS.
18. Кислородный датчик.
19. Шланги для забора газа в газоанализатор - комплект 10 шт.
20. Влагосборник - комплект 12 шт.
21. Датчик потока многоразовый SpiroLife.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2011/10597

Лист 2

22. Галогенная лампа с держателем.
 23. Инфузионная стойка.
 24. Датчики SpO₂: MAX-A, MAX-P, MAX-I, MAX-N, MAX-R, MAX-FAST, MAX-AL.
 25. Датчик SpO₂ DURA DS-100 A.
 26. Кабель-удлинитель, тип DEC4, 1,3м.
 27. Кабель-удлинитель, тип DEC8, 2,6м.
 28. Основной кабель SpO₂, длина 1,5м. и 2,6м.
 29. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный.
 30. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный.
 31. Комплект для бронхоаспиратора:
 - 31.1. Бутылка для сбора секрета.
 - 31.2. Крышка бутылки.
 - 31.3. Т-коннектор.
 - 31.4. Аспирационный шланг 1,5 м.
 - 31.5. Угловая фарфоровая втулка.
 - 31.6. Шланг силиконовый.
 - 31.7. Поворотный кронштейн крепления бутылок для сбора секрета.
 - 31.8. Крепление бутылок для сбора секрета на рельс.
 32. Одноразовая ёмкость для секрета VacuSmart.
 33. Одноразовый шланг VacuSmart.
 34. Фильтр бронхоаспиратора.
 35. Баллон для автономного газоснабжения O₂ - от 1 до 3 шт.
 36. Баллон для автономного газоснабжения N₂O - от 1 до 3 шт.
 37. Баллон для автономного газоснабжения AIR - от 1 до 3 шт.
 38. Редуктор для баллона O₂ - от 1 до 3 шт.
 39. Редуктор для баллона N₂O - от 1 до 3 шт.
 40. Редуктор для баллона AIR - от 1 до 3 шт.
 41. Соединительный шланг для баллонов.
 42. Датчик высокого давления для баллонов.
 43. Многоходовый дыхательный контур (комплект шлангов) для детей.
 44. Тройник (прямой или угловой 90°).
 45. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Basic, Vent Set Flex, Vent Set Coax.
 46. Анестезиологический дыхательный контур в комплекте с дыхательным мешком Anesthesia Set Basic, Anesthesia Set Flex.
 47. Многоходовая дыхательная маска.
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2011/10597

Лист 3

48. Уплотняющая заглушка для многоразовой дыхательной маски.
49. Одноразовые дыхательные маски LITESTAR или ComfortStar.
50. Крепление дыхательных масок на голову.
51. Имитаторы лёгкого силиконовые, размер: 0,5л., 1,5л., 2,3л., 3,0л.
52. Имитаторы лёгкого латексные, размер: 0,5л., 1,5л., 2,0л., 2,3л., 3,0л.
53. Аппарат для ручной ИВЛ MR-100 (взрослые/дети/новорожденные).
54. Крюк для крепления MR-100.
55. Клапан Охудем 3000 для аппарата ручной ИВЛ.
56. Маска лицевая для аппарата ручной ИВЛ.
57. Адаптер А-cone для подключения полуоткрытого дыхательного контура к магистрали свежего газа.
58. Полуоткрытый контур Medec Waters.
59. Полуоткрытый контур Kuhn (взрослые/дети).
60. Полуоткрытый контур Magill.
61. Абсорбент углекислоты DraegerSorb 800 Plus, DraegerSorb Free - 5л.
62. Адаптер для одноразового абсорбера.
63. Абсорбер углекислоты одноразовый CLIC, CLIC Free - 1,2л. - комплект 6 шт.
64. МВ кабель для измерения CO₂/давления.
65. МВ кабель для измерения потока/давления.
66. Программное обеспечение Вентиляция + (PS, SIMV/PS).
67. Программное обеспечение Мониторинг +.
68. Программное обеспечение Volume AutoFlow.
69. Программное обеспечение Опция SpO₂.
70. Шланги для централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum - 5м., 3м., 1,5м.
71. Адаптеры для шлангов централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum.
72. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA - 50 шт/наб.
73. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 - 50 шт/наб.
74. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 - 50 шт/наб.
75. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 25, HME HumidStar 55 - 50 шт/наб.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012485