



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18837

На медицинское изделие

Система потолочная медицинская "Ambia" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Ravalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46857/92516 от 13.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2022 года № 10959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18837

Лист 1

На медицинское изделие

Система потолочная медицинская "Ambia" с принадлежностями, в составе:

1. Крепление потолочное.
2. Несущий кронштейн - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Несущий кронштейн с электрической регулировкой высоты - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Ручной пружинный кронштейн (при необходимости).
5. Двойной несущий кронштейн - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Двойной несущий кронштейн с электрической регулировкой высоты - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 7.1. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный L.
 - 7.2. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный М.
 - 7.3. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный S.
8. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный - не более 2 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 8.1. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный L.
 - 8.2. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный М.
 - 8.3. Подвесной блок для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный S.
9. Газовый разъем для подачи медицинского газа: сжатый воздух - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Газовый разъем для подачи медицинского газа: кислород - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Газовый разъем для подачи медицинского газа: закись азота - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Газовый разъем для подачи вакуума - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Газовый разъем для подачи медицинского газа: диоксид углерода - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Электрические разъемы 220 В - не более 20 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0109476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18837

Лист 2

15. Разъем AGFS/AGSS для удаления наркозных газов - не более 2 шт.
(при необходимости).
 16. Разъем Air-Motor для пневматического инструмента - не более 2 шт.
(при необходимости).
 17. Двойной разъем BNC (при необходимости).
 18. Информационный разъем, тип RJ45, в подвесном блоке - не более 10 шт.
(при необходимости).
 19. Инфузионная стойка с изгибом, с траверсой для флаконов, 4 крючка - не более 10 шт. (при необходимости).
 20. Эксплуатационная документация.
- Принадлежности:
1. Ручка с электро-механической кнопкой включения/отключения пневматических тормозов при подъеме/спуске.
 2. Ручка без электро-механической кнопки включения/отключения пневматических тормозов при подъеме/спуске.
 3. Дополнительный одинарный кронштейн для размещения оборудования.
 4. Дополнительный двойной кронштейн для размещения оборудования.
 5. Штанга для дополнительного оборудования.
 6. Полка для дополнительного оборудования.
 7. Полка с ящиком для дополнительного оборудования.
 8. Крепежная панель для аппарата ИВЛ.
 9. Крепежная панель для наркозного аппарата.
 10. Верхнее освещение двойного несущего кронштейна с электрической регулировкой высоты.
 11. Нижнее освещение для вертикального подвесного блока.
 12. Рабочее освещение.
 13. Эжектор для удаления наркозных газов.
 14. Соединительный набор для подключения эжектора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109477