



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12754

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-MR1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-31120/4968 от 31.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2020 года № 11093

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12754

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-MR1 с принадлежностями, в составе:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-MR1.
2. Шнур питания - не более 5 шт.
3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
4. Источник питания.
5. Демонстрационный симулятор легкого (при необходимости).
6. Демонстрационный симулятор легкого, неонатальный (при необходимости).
7. Дыхательные контуры - педиатрический/взрослый, коаксиальный, с датчиком потока и угловыми адаптерами, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Дыхательные контуры - педиатрический/взрослый, коаксиальный, с датчиком потока, угловыми адаптерами и клапаном выдоха, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Дыхательные контуры - неонатальный, с У-образным коннектором, датчиком потока, линией контроля давления и угловыми адаптерами, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
10. Дыхательные контуры - неонатальный, с У-образным коннектором, датчиком потока, линией контроля давления и угловыми адаптерами и клапаном выдоха, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
11. Датчики потока - педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Датчики потока - педиатрический/взрослый, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Датчики потока - педиатрический/взрослый, автоклавируемый - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Датчики потока - неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Адаптеры для калибровки датчика потока - педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Адаптеры для калибровки датчика потока - неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Кислородные шланги - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Линии контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PC - неонатальная, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).
19. Адаптеры с портом Luerlock для nCPAP/nCPAP-PC одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Стартовые комплекты для режима nCPAP одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0073983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12754

Лист 2

необходимости):

- Измерительная лента;
- Генератор nCPAP;
- Маска назальная;
- Канюля назальная;
- Чепчик.

21. Измерительные ленты - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Генераторы переменного потока для проведения назального CPAP - не более 100 шт. (при необходимости).
23. Маски назальные - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Канюли назальные - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Чепчики для фиксации генераторов потока - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Маски для неинвазивной вентиляции легких, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
27. Маски для неинвазивной вентиляции легких, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
28. Небулайзеры - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Пакеты дополнительного программного обеспечения - не более 20 шт. (при необходимости):
 - Вентиляция APRV, DuoPAP;
 - Тренды, петли;
 - Вентиляция NIV, NIV-C/B;
 - Вентиляция новорожденных от 0.2 кг;
 - Вентиляция nCPAP;
 - Высокопоточная терапия;
 - Функция использования голосового клапана пациента.
30. Комплекты дооснащения программного обеспечения - не более 20 шт. (при необходимости):
 - Интерфейсы для проведения высокопоточной терапии;
 - Интерфейсы для проведения вентиляции легких.
31. Датчики кислородные - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Фильтры НЕРА - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Тележка - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Клапан выдоха педиатрический/взрослый, автоклавируемый - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Клапан выдоха неонатальный, автоклавируемый - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0073984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12754

Лист 3

36. Клапан выдоха педиатрический/взрослый, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
37. Клапан выдоха, неонатальный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
38. Мембраны клапана выдоха автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
39. Впускной воздушный фильтр-пылеотделитель - не более 100 шт. (при необходимости).
40. Фильтр охлаждающего вентилятора - не более 100 шт. (при необходимости).
41. Теплообменник с фильтром - не более 100 шт. (при необходимости).
42. Бактериальные фильтры вдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Коннекторы подачи кислорода высокого давления - не более 10 шт. (при необходимости).
44. Адаптеры переходные, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Адаптеры переходные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
46. Аккумулятор литий-ионный - не более 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Трансформатор силовой внешний - не более 2 шт.
2. Установочный комплект для выключателя источника газовой смеси - не более 5 шт.:
 - Пластина крепления на тележку;
 - Фитинг газа высокого давления.
3. Выключатель источника газовой смеси - не более 2 шт.
4. Выключатель для трубки подачи 02, NIST - не более 2 шт.
5. Выключатель для трубки подачи 02, DIN, 0,5 м - не более 2 шт.
6. Страховочный трос аппарата ИВЛ (для тележки) - не более 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073985