



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Evita

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер"

(ООО "Дрегер"), Россия,

107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, пом. LIII

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, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54142/107966 от 17.01.2023

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Evita,
варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Evita V600, в составе:

1. Основной блок Evita V600 - 1 шт.

2. Дисплей управляющий V600 - 1 шт.

3. Клапан выдоха многоразовый - 1 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.

4. Кабель электропитания - 1 шт.

5. Тележка для аппарата - 1 шт.

6. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.

7. Инструкция по обработке - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации. SmartCare/PS. Опция программного обеспечения для аппарата Evita V800/V600 - 1 шт.

9. Дополнение к руководству об эксплуатации батареи - 1 шт.

10. Список принадлежностей - 1 шт.

11. Клапан выдоха одноразовый (при необходимости) - 10 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

12. Блок компрессора GS500 (при необходимости) - 1 шт.

13. Блок питания PS500 (при необходимости) - 1 шт.

14. Датчики потока:

14.1. Датчик потока Spirolog (при необходимости) 5 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

14.2. Датчики потока Infinity ID (при необходимости) - не более 5 шт.

14.3. Датчик потока SpiroLife (при необходимости) - 1 шт.

14.4. Датчик потока неонатальный IS015 (при необходимости).

14.5. Датчик потока неонатальный Y-piece (при необходимости).

14.6. Кабель неонатального датчика (при необходимости) - 1 шт.

15. Кабель системный, длина 0,7 м. (при необходимости) - 1 шт.

16. Кабель системный, длина 2,8 м. (при необходимости) - 1 шт.

17. Кабель системный, длина 10 м. (при необходимости) - 1 шт.

18. Лицензионные ключи:

18.1. Лицензионный ключ для активации функции вентиляции легких со сбросом давления APRV (при необходимости) - 1 шт.

18.2. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow/Volume Guarantee (при необходимости) - 1 шт.

18.3. Лицензионный ключ для активации функции объемная минутная вентиляция MMV (при необходимости) - 1 шт.

18.4. Лицензионный ключ для активации функции компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки АТС (при необходимости) - 1 шт.

18.5. Лицензионный ключ для активации функции пропорциональной поддержки давлением Proportional Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.

18.6. Лицензионный ключ для активации функции неонатальной вентиляции Neonatal Ventilation (при необходимости) - 1 шт.

18.7. Лицензионный ключ для активации функции SmartCare/PS (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0119825

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 2

- 18.8. Лицензионный ключ для функции маневра Low Flow PV Loop (при необходимости) - 1 шт.
- 18.9. Лицензионный ключ для активации неинвазивной вентиляции легких Non-Invasive Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
- 18.10. Лицензионный ключ для активации функции Smart Pulmonary View (при необходимости) - 1 шт.
- 18.11. Лицензионный ключ для активации функции поддержки давлением Pressure Support Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
- 18.12. Лицензионный ключ для активации функции измерения CO₂ с датчиком/без датчика (при необходимости) - 1 шт.
- 18.13. Лицензионный ключ для функции Вариабельной поддержки давлением Variable Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.
19. Крепления и тележки:
- 19.1. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
- 19.2. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
- 19.3. Тележка TSU для транспортировки баллонов (при необходимости) - 1 шт.
- 19.4. Блок сцепления тележки TSU с тележкой аппарата (при необходимости) - 1 шт.
- 19.5. Блок сцепления аппарата с кроватью (при необходимости) - 1 шт.
- 19.6. Зажим для блока сцепления со стороны кровати (при необходимости) - 1 шт.
- 19.7. Держатель баллона для тележки аппарата (при необходимости) - 1 шт.
20. Шланги для подачи центральных газов (кислород, сжатый воздух) (при необходимости) - не более 2 шт.
21. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
- небулайзер;
 - конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - коннектор.
22. Небулайзер ультразвуковой (распылитель лекарственных средств), (при необходимости) - 1 шт.
23. Датчик CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
24. Парковочный держатель для датчика CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
25. Кювета CO₂, для взрослых, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.
26. Кювета CO₂, для детей, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.
27. Кювета CO₂, для взрослых, одноразовая (при необходимости) (в комплекте 10 шт.).
28. Кювета CO₂, для детей, одноразовая (при необходимости), (в комплекте 10 шт.).
29. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (при необходимости) - 1 шт.
30. Дыхательные контуры:
- 30.1. Многоразовые дыхательные контуры (при необходимости):
- серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N).
- 30.2. Дыхательный контур многоразовый BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119826

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 3

- 30.3. Одноразовые дыхательные контуры (при необходимости):
- серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStar Basic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (в упаковке по 10 шт. или 25 шт.).
 - серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (в упаковке 25 шт.).
 - серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (в упаковке 10 шт. или 20 шт.).
 - серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (в упаковке 10 шт.).
 - серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Water trap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (в упаковке 25 шт.).
- 30.4. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).
- 30.5. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).
- 30.6. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (при необходимости), (набор из 10 шт.).
31. Канюли назальные для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 20 шт.
32. Маски для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.
33. Бандажи для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.
34. Адаптеры для неинвазивной вентиляции новорожденных Babyflow (при необходимости), не более 5 шт.
35. Шапочки для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.
36. Кислородная маска для средней концентрации O₂Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
37. Кислородная и аэрозольная маска O₂Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости).
38. Трахеостомическая маска O₂Star, одноразовая (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
39. Кислородная назальная канюля O₂Star (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
40. Соединительная кислородная линия, одноразовая (при необходимости), (в упаковке 5 шт.).
41. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноразовый (при необходимости), (в упаковке 5 шт.).
42. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A, TwinStar 8, TwinStar HEPA (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
43. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
44. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
45. Фильтры HME HumidStar 55, HME HumidStar 25, HME HumidStar 10A (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 4

- необходимости), (в упаковке 50 шт.).
46. Фильтр выдоха, одноразовый (при необходимости), (в упаковке 20 шт.).
47. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551, (в упаковке 50 шт.).
48. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (при необходимости), (в упаковке 100 шт.).
49. Маски для неинвазивной вентиляции (ClassicStar, NovaStar, MiniMe2) (при необходимости).
50. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции (при необходимости).
51. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (набор из 4 шт.), (при необходимости).
52. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски (при необходимости).
53. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Pack2Go (при необходимости).
54. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Set2Go (при необходимости).
55. Тестовые легкие (при необходимости).
56. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой (при необходимости).
57. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов (при необходимости).
58. Держатель шлангов для поворотного кронштейна (при необходимости).
59. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна (при необходимости).
60. Держатель шлангов (одинарный или двойной), (при необходимости).
61. Крючок для стандартной направляющей (при необходимости).
62. Т-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура (при необходимости).
63. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей (при необходимости).
64. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850 (при необходимости).
65. Зажим для крепления увлажнителя (при необходимости).
66. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом (при необходимости).
67. Поворотный держатель увлажнителя для тележки (при необходимости).
68. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров (при необходимости).
69. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости).
70. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей (при необходимости).
71. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Dräger, для взрослых и детей (при необходимости).
72. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0119828

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 5

73. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых (при необходимости).
74. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (в упаковке 40 шт. или 10 шт.) (при необходимости).
75. Камера увлажнителя F&P MR 370 (при необходимости).
76. Камера увлажнителя F&P MR 340 (при необходимости).
77. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю (при необходимости).
78. Редуктор давления для использования с баллонами (при необходимости).
79. Кабель MEDIBUS (при необходимости).
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Evita V800, в составе:
1. Основной блок Evita V800 - 1 шт.
 2. Дисплей управляющий V800 - 1 шт.
 3. Клапан выдоха многоразовый - 1 шт. в упаковке - не более 20 упаковок.
 4. Кабель электропитания - 1 шт.
 5. Тележка для аппарата - 1 шт.
 6. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.
 7. Инструкция по обработке - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации. SmartCare/PS. Опция программного обеспечения для аппарата Evita V800/V600 - 1 шт.
 9. Дополнение к руководству об эксплуатации батареи - 1 шт.
 10. Список принадлежностей - 1 шт.
 11. Клапан выдоха одноразовый (при необходимости) - 10 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
 12. Блок компрессора GS500 (при необходимости) - 1 шт.
 13. Блок питания PS500 (при необходимости) - 1 шт.
 14. Датчики потока:
 - 14.1. Датчик потока Spirolog (при необходимости) 5 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
 - 14.2. Датчики потока Infinity ID (при необходимости) - не более 5 шт.
 - 14.3. Датчик потока SpiroLife (при необходимости) - 1 шт.
 - 14.4. Датчик потока неонатальный ISO 15 (при необходимости).
 - 14.5. Датчик потока неонатальный Y-piece (при необходимости).
 - 14.6. Кабель неонатального датчика (при необходимости) - 1 шт.
 15. Кабель системный, длина 0,7 м. (при необходимости) - 1 шт.
 16. Кабель системный, длина 2,8 м. (при необходимости) - 1 шт.
 17. Кабель системный, длина 10 м. (при необходимости) - 1 шт.
 18. Лицензионные ключи:
 - 18.1. Лицензионный ключ для активации функции вентиляции легких со сбросом давления APRV (при необходимости) - 1 шт.
 - 18.2. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow/Volume Guarantee (при необходимости) - 1 шт.
 - 18.3. Лицензионный ключ для активации функции объемная минутная вентиляция MMV (при необходимости) - 1 шт.
 - 18.4. Лицензионный ключ для активации функции компенсации сопротивления эндотрахеальной трубки ATC (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119829

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 6

- 18.5. Лицензионный ключ для активации функции пропорциональной поддержки давлением Proportional Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.
- 18.6. Лицензионный ключ для активации функции неонатальной вентиляции Neonatal Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
- 18.7. Лицензионный ключ для активации функции SmartCare/PS (при необходимости) - 1 шт.
- 18.8. Лицензионный ключ для функции маневра Low Flow PV Loop (при необходимости) - 1 шт.
- 18.9. Лицензионный ключ для активации неинвазивной вентиляции легких Non-Invasive Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
- 18.10. Лицензионный ключ для активации функции Smart Pulmonary View (при необходимости) - 1 шт.
- 18.11. Лицензионный ключ для активации функции поддержки давлением Pressure Support Ventilation (при необходимости) - 1 шт.
- 18.12. Лицензионный ключ для активации функции измерения CO₂ с датчиком/без датчика (при необходимости) - 1 шт.
- 18.13. Лицензионный ключ для функции Вариабельной поддержки давлением Variable Pressure Support (при необходимости) - 1 шт.
19. Крепления и тележки:
- 19.1. Крепление управляющего дисплея Infinity C300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
- 19.2. Крепление основного блока Evita V300 для потолочной консоли (при необходимости) - 1 шт.
- 19.3. Тележка TSU для транспортировки баллонов (при необходимости) - 1 шт.
- 19.4. Блок сцепления тележки TSU с тележкой аппарата (при необходимости) - 1 шт.
- 19.5. Блок сцепления аппарата с кроватью (при необходимости) - 1 шт.
- 19.6. Зажим для блока сцепления со стороны кровати (при необходимости) - 1 шт.
- 19.7. Держатель баллона для тележки аппарата (при необходимости) - 1 шт.
20. Шланги для подачи центральных газов (кислород, сжатый воздух) (при необходимости) - не более 2 шт.
21. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
- небулайзер;
 - конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - коннектор.
22. Небулайзер ультразвуковой (распылитель лекарственных средств) (при необходимости) - 1 шт.
23. Датчик CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
24. Парковочный держатель для датчика CO₂ (при необходимости) - 1 шт.
25. Кювета CO₂ для взрослых, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.
26. Кювета CO₂ для детей, многоразовая (при необходимости) - 1 шт.
27. Кювета CO₂ для взрослых, одноразовая (при необходимости) (в комплекте 10 шт.).
28. Кювета CO₂ для детей, одноразовая (при необходимости) (в комплекте 10 шт.).
29. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119835

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 7

30. Дыхательные контуры:

30.1. Многоцветные дыхательные контуры (при необходимости):

- серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N),.

30.2. Дыхательный контур многоцветный BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых (при необходимости).

30.3. Одноцветные дыхательные контуры (при необходимости):

- серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStar Basic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (в упаковке по 10 шт. или 25 шт.).

- серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (в упаковке 25 шт.).

- серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (в упаковке 10 шт. или 20 шт.).

- серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (в упаковке 10 шт.).

- серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Water trap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (в упаковке 25 шт.).

30.4. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).

30.5. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости), (в упаковке 10 шт.).

30.6. Одноцветный дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (при необходимости), (набор из 10 шт.).

31. Канюли назальные для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 20 шт.

32. Маски для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

33. Бандажи для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

34. Адаптеры для неинвазивной вентиляции новорожденных Babyflow (при необходимости), не более 5 шт.

35. Шапочки для неинвазивной вентиляции новорожденных BabyFlow (при необходимости), не более 10 шт.

36. Кислородная маска для средней концентрации 02Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноцветная (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).

37. Кислородная и аэрозольная маска 02Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости).

38. Трахеостомическая маска 02Star, одноцветная (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).

39. Кислородная назальная канюля 02Star (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).

40. Соединительная кислородная линия, одноцветная (при необходимости), (в упаковке 5 шт.).

41. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноцветный (при необходимости), (в упаковке 5 шт.).

42. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119831

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 8

- TwinStar 8, TwinStar HEPA (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
43. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
44. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
45. Фильтры HME HumidStar 55, HME HumidStar 25, HME HumidStar 10A (при необходимости), (в упаковке 50 шт.).
46. Фильтр выдоха, одноразовый (при необходимости), (в упаковке 20 шт.).
47. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8551, (в упаковке 50 шт.).
48. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (при необходимости), (в упаковке 100 шт.).
49. Маски для неинвазивной вентиляции (ClassicStar, NovaStar, MiniMe2) (при необходимости).
50. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции (при необходимости).
51. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (набор из 4 шт.), (при необходимости).
52. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски (при необходимости).
53. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Pack2Go (при необходимости).
54. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Set2Go (при необходимости).
55. Тестовые легкие (при необходимости).
56. Фильтр вентилятора охлаждения аппарата противопылевой (при необходимости).
57. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов (при необходимости).
58. Держатель шлангов для поворотного кронштейна (при необходимости).
59. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна (при необходимости).
60. Держатель шлангов (одинарный или двойной), (при необходимости).
61. Крючок для стандартной направляющей (при необходимости).
62. Т-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура (при необходимости).
63. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей (при необходимости).
64. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850 (при необходимости).
65. Зажим для крепления увлажнителя (при необходимости).
66. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом (при необходимости).
67. Поворотный держатель увлажнителя для тележки (при необходимости).
68. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров (при необходимости).
69. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2023/20127

Лист 9

70. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей (при необходимости).
71. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Drager, для взрослых и детей (при необходимости).
72. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей (при необходимости).
73. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых (при необходимости).
74. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (в упаковке 40 шт. или 10 шт.) (при необходимости).
75. Камера увлажнителя F&P MR 370 (при необходимости).
76. Камера увлажнителя F&P MR 340 (при необходимости).
77. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю (при необходимости).
78. Редуктор давления для использования с баллонами (при необходимости).
79. Кабель MEDIBUS (при необходимости).

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119833