



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

На медицинское изделие  
**Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Ковидиен Ллс", США,  
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

Производитель  
**"Ковидиен Ллс", США,  
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № **РД-15048/70880 от 28.12.2016**

Вид медицинского изделия **232870**

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 25 января 2017 года № 366  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0024892**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями:**

Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока (2 шт.).
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:
  - фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.);
  - шланг воздушный;
  - шланг кислородный;
  - штанга с держателем контура;
  - блок с рельсовой направляющей.
2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.
3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P.
4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).
5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).
6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).
7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.
8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.
9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.
10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:
  - фильтр выдоха;
  - трубка контура;
  - нагреватель;
  - влагосорбник;
  - коннектор.
11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.
12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P.
13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C, 12 шт.
14. Сетевой удлинитель PST3600A.
15. Держатель шланга HGR360A.
16. Держатель для баллонов KIT2122A.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0032233

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 2

17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл).
18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.
19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.).
20. Кислородный датчик Sen2103P.
21. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.).
22. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.).
23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
24. Коннектор многоразовый ADP1802P.
25. Клапан выдоха EXH2105A.
26. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
27. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS в составе:
  - температурный датчик;
  - адаптер;
  - нагревательный провод;
  - проводник;
  - резервуар;
  - крепление к стойке на колёсах.
28. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
29. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
30. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
31. Резервуар MR340, MR370.
32. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
33. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
34. Аккумулятор внешний BAT2100S.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B.C., Mexico.
4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piešťany, Slovakia.
5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966

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

**Д.Ю. Павлюков**

0032232

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155

Лист 3

Wismar, Germany.

6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.

7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.

8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA.

9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan.

10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden.

11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.

12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.

13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032231

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 30.01.2008**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1087746137247**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77,  
факс: +7 (495) 580-73-78**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**Заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с  
принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.21.122****Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

**"Ковидиен Ллс", США,****Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р  
ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

**Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-37.01CD от  
24.01.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015****Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4155 от 25.01.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 24.01.2020****Декларация о соответствии действительна до 24.01.2023**

М.П.



(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)****РОСС RU Д-US.МП18.В.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие:

Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360, с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока (2 шт.).
3. Кабель питания.
4. Клапан выдоха многоразовый.
5. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Комплект фильтра дыхательного контура ACC2100, ACC2102, ACC2104J, ACC2106, ACC2105 в составе:

- фильтр дыхательного контура (не более 2 шт.);
- шланг воздушный;
- шланг кислородный;
- штанга с держателем контура;
- блок с рельсовой направляющей.

2. Шланг воздушный HOS801P, HOS803P, HOS808P, HOS809P, HOS812P, HOS1602P.

3. Шланг кислородный HOS802P, HOS804P, HOS806P, HOS807P, HOS810P, HOS813P.

4. Тестовое лёгкое с ограничителем/заслонкой LNG500A (500 мл).

5. Тестовое лёгкое LNG600P (500 мл).

6. Тестовое лёгкое с чехлом и ограничителем/заслонкой LNG800P (1000 мл).

7. Тестовое лёгкое неонатальное G-118000-0.

8. Мешок для тестового лёгкого LNG810P.

9. Монитор FPD2120A-IN, FPD2125A-IN, FPD2126A-IN.

10. Комплект фильтра выдоха с подогревом KIT2220A в составе:

- фильтр выдоха;
- трубка контура;
- нагреватель;
- влагосборник;
- коннектор.

11. Нагреватель фильтра выдоха 800-22202.

12. Фильтр выдоха многоразовый FLT1200P.

13. Фильтр выдоха одноразовый 3000/03-C, 12 шт.

14. Сетевой удлинитель PST3600A.

15. Держатель шланга HGR360A.

16. Держатель для баллонов KIT2122A.

17. Влагосборник многоразовый G-313003-1 (75 мл).

18. Крепление для увлажнителя и фильтра выдоха с подогревом 604041083-000.

19. Датчик потока FLS2101P, FLS2101P-C (не более 5 шт.).

20. Кислородный датчик Sen2103P.

М.П.



(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ»**, № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

12308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



21. Контур дыхательный 900MR742, BCD22820P, BCD23811P, BCD32820P, BCD40801P, BCD43801P, BCD43811P, BCS12810P, BCS12820P, BCS22810P, BCS22820P, BCS32810P, BCS32820P, PBC335J, PBC340A, PBC345A, PBC410A, PBC410J, PBC450A, PBC450J, PBC460A, PBC465A, PCB412S, RT111, RT114, SBC001A (не более 20 шт.).
22. Фильтр бактериальный одноразовый FLT1801Q-C, FLT1801Q (не более 50 шт.).
23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1.
24. Коннектор многоходовый ADP1802P.
25. Клапан выдоха EХН2105А.
26. Температурный датчик в комплекте с адаптером и креплением к стойке на колёсах ACC850AD.
27. Комплекты температурных датчиков ACC850AR, ACC850PR, ACC850IR, ACC850IS в составе:
- температурный датчик;
  - адаптер;
  - нагревательный провод;
  - проводник;
  - резервуар;
  - крепление к стойке на колёсах.
28. Крепление к стойке на колёсах 900MR030-1.
29. Адаптер для нагревательного провода 900MR805, 900MR858.
30. Температурный датчик 900MR860, 900MR868, 900MR869.
31. Резервуар MR340, MR370.
32. Нагревательный провод 900MR510, 900MR751, 900MR754.
33. Проводник для введения нагревательного провода 900MR070.
34. Аккумулятор внешний BAT2100S.

Адрес места производства или изготовления медицинского изделия:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Newport Medical Instruments, Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.
3. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B.C., Mexico.
4. EKOM spol, s.r.o., Priemyselna 5031/18, 921 01, Piestany, Slovakia.
5. EnviteC-Wismar GmbH, Umweltschutz & Medizintechnik, Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, Germany.
6. AMVEX Corporation, 25B East Pearce Street, Richmond Hill, Ontario, L4B 2M9, Canada.
7. Pentair Filtration Solutions, 1350 Hammond Road, St. Paul, Minnesota, 55110, USA.
8. Maxtec, 2305 South 1070 West, Salt Lake City, UT 84119, USA.
9. VADI MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., 2, 3, 5 F., No 198, Lane 298, Huandong Rd., Yangmei Dist., Taoyuan City 32665, Taiwan.
10. Nolato MediTor AB, Nolatovagen, S-26904 Torekov, Sweden.
11. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
12. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing, Co., Ltd., 45-46 Shabu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R.C.
13. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, UK.

М.П. \_\_\_\_\_

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.MP18.B.02260/20 от 24.01.2020 действует до 24.01.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)