



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740,
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 № 40868 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8987-Пр/11
и приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPВ-840, NPВ-760, NPВ-740, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосорбниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагосорбники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагосорбники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Муранко

0015054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 2

26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.
30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.
34. Зажимы для контура, плангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоразовые, не более 10 шт.
38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на СД дисках, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Blvd. Insurgentes Libramento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand.
5. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.
6. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110 China.
7. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015055