



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16507

На медицинское изделие

Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.", Италия,

DIMA ITALIA SRL, Via Coriolano Vighi, 29 - 40133, Bologna, Italy

Производитель

"ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.", Италия,

DIMA ITALIA SRL, Via Coriolano Vighi, 29 - 40133, Bologna, Italy

Место производства медицинского изделия

DIMA ITALIA SRL, Via Coriolano Vighi, 29 - 40133, Bologna (BO), Italy

Номер регистрационного досье № РД-41274/29689 от 06.05.2021

Классе потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061441

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16507

Лист 1

На медицинское изделие

Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной (вентилятор), варианты исполнения: PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi.
2. Кабель питания.
3. Блок питания постоянного тока внешний.
4. Эксплуатационная документация (руководство пользователя).
5. Фильтр противопыльный поролоновый (5 шт. в уп.) - не более 10 уп.
6. Фильтр антибактериальный - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Адаптер экспираторный перкуссионный - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Кабель SpO2 внешний с коннектором (Masimo), 170 см - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Датчик SpO2 на палец многоцветный для взрослых (Masimo), с кабелем 95 см - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Датчик SpO2 на палец многоцветный для детей (Masimo), с кабелем 95 см - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Датчик SpO2 многоконтактный многоцветный неонатальный (Masimo), с кабелем 95 см - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Контур пациента взрослый - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - маска средняя.
13. Контур пациента детский - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - маска детская.
14. Контур пациента с креплением для катетера - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - крепление для катетера.

Принадлежности:

1. Комплект последовательного интерфейса для загрузки / выгрузки данных.

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



А.В. Самойлова

0095750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2022/16507

Лист 2

2. Стойка на колёсах.
3. Сумка транспортировочная.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095720