



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),  
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си", США,  
Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA**

Место производства медицинского изделия

**Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011-1517,  
USA**

Номер регистрационного досье № РД-24620/58981 от 16.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8104  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0041418**

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

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями:**  
варианты исполнения: Respironics V60, Respironics V680, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маска полнолицевая Respironics PerforMax (от 1 до 10 упак.).

2. Маска полнолицевая Respironics PerforMax Pediatric (от 1 до 10 упак.).

3. Маска ороназальная Respironics PerformaTrak (от 1 до 10 упак.).

4. Маска ороназальная Respironics AF531 (от 1 до 10 упак.).

5. Маска ороназальная Respironics AF541 (от 1 до 10 упак.).

6. Маска ороназальная Respironics AF811 (от 1 до 10 упак.).

7. Маска ороназальная Respironics AF421 (от 1 до 10 упак.).

8. Маска назальная Respironics PN841 (от 1 до 10 упак.).

9. Маска назальная Respironics AP111 (от 1 до 10 упак.).

10. Маска назальная Respironics Contour Deluxe (от 1 до 10 упак.).

11. Порт выдоха Plateau exhalation valve (PEV) многоразового пользования  
(от 1 до 5 штук).

12. Порт выдоха одноразового пользования (от 1 до 5 штук).

13. Сменная диафрагма для порта PEV (от 1 до 5 упак.)

14. Порт выдоха с фильтром (FEP) для неинвазивного применения (от 1 до 5 упак.)

15. Порт выдоха Whisper Swivel II (от 1 до 5 упак.)

16. Одинарный контур пациента для инвазивного применения, одноразового пользования  
(от 1 до 5 упак.).

17. Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового  
пользования (от 1 до 5 упак.).

18. Двойной контур для взрослых пациентов, многоразового пользования (от 1  
до 5 штук).

19. Двойной контур для детей, многоразового пользования (от 1 до 5 штук).

20. Проксимальная линия для измерения давления одноразового пользования (от 1  
до 5 упак.).

21. Антибактериальный фильтр для проксимальной линии измерения давления  
одноразового пользования (от 1 до 5 упак.).

22. Инспираторный/экспираторный антибактериальный фильтр одноразового  
пользования (от 1 до 5 упак.).

23. Картридж системы выдоха eSYS (от 1 до 5 штук)

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0049635**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

Лист 2

24. Кислородный датчик (от 1 до 5 штук).
25. Фильтр охлаждающего вентилятора (от 1 до 5 упак.).
26. Фильтр забора воздуха (от 1 до 5 упак.).
27. Сменная диафрагма для картриджа eSYS (от 1 до 5 штук)
28. Аккумуляторная батарея (от 1 до 5 штук).
29. Комплект для крепления баллонов O2 (от 1 до 3 упак.).
30. Опорный кронштейн контура, трехчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
31. Опорный кронштейн контура, двухчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
32. Элементы крепления (от 1 до 20 штук).
33. Кислородный шланг (от 1 до 5 штук).
34. Разъемы (от 1 до 20 штук).
35. Специальное медицинское программное обеспечение на различных носителях (от 1 до 5 штук).
36. Устройство распределения кислородного ресурса (от 1 до 5 штук).
37. Патрубок для масок (от 1 до 10 штук).
38. Наголовные ремешки для фиксации масок (от 1 до 10 штук).
39. Шаблоны размеров для масок (от 1 до 10 штук).
40. Адаптеры (от 1 до 10 штук).
41. Коннекторы (от 1 до 10 штук).
42. Кабели (от 1 до 10 штук).
43. Тестовое легкое (от 1 до 5 штук).
44. Трубки пациента (от 1 до 10 штук).
45. Инструменты для сервисного обслуживания (от 1 до 20 штук).
46. Стойка вентилятора.
47. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе (от 1 до 10 штук).

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050200

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**  
**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"**  
**(ООО "ФИЛИПС")**

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

**Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 02.02.2012**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027700044074**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

**Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59**

(адрес, телефон, факс)

**В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича**

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

**Заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями**

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

**Код ОКПД2 32.50.21.121**

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОКПД2 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)

**"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си", США,  
Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA**

**Место производства медицинского изделия:**

**Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011-1517, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

**соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013**

(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 № 2018-739.1 от 27.09.2018  
АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09352 от 29.11.2018**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации 25.11.2020**

**Декларация о соответствии действительна до 25.11.2023**

**М.П.**

(подпись)



**Кузнецов Максим Евгеньевич**

(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123022, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.11-US.MP18.B.03734/20 от 25.11.2020 действует до 25.11.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А. Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями  
варианты исполнения: Respironics V60, Respironics V680, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.
2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маска полнолицевая Respironics PerforMax (от 1 до 10 упак.).
2. Маска полнолицевая Respironics PerforMax Pediatric (от 1 до 10 упак.).
3. Маска ороназальная Respironics PerformaTrak (от 1 до 10 упак.).
4. Маска ороназальная Respironics AF531 (от 1 до 10 упак.).
5. Маска ороназальная Respironics AF541 (от 1 до 10 упак.).
6. Маска ороназальная Respironics AF811 (от 1 до 10 упак.).
7. Маска ороназальная Respironics AF421 (от 1 до 10 упак.).
8. Маска назальная Respironics PN841 (от 1 до 10 упак.).
9. Маска назальная Respironics AP111 (от 1 до 10 упак.).
10. Маска назальная Respironics Contour Deluxe (от 1 до 10 упак.).
11. Порт выдоха Plateau exhalation valve (PEV) многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
12. Порт выдоха одnorазового пользования (от 1 до 5 штук).
13. Сменная диафрагма для порта PEV (от 1 до 5 упак.)
14. Порт выдоха с фильтром (FER) для неинвазивного применения (от 1 до 5 упак.)
15. Порт выдоха Whisper Swivel II (от 1 до 5 упак.)
16. Одинарный контур пациента для инвазивного применения, одnorазового пользования (от 1 до 5 упак.).
17. Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одnorазового пользования (от 1 до 5 упак.).
18. Двойной контур для взрослых пациентов, многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
19. Двойной контур для детей, многоразового пользования (от 1 до 5 штук).
20. Проксимальная линия для измерения давления одnorазового пользования (от 1 до 5 упак.).
21. Антибактериальный фильтр для проксимальной линии измерения давления одnorазового пользования (от 1 до 5 упак.).
22. Инспираторный/экспираторный антибактериальный фильтр одnorазового пользования (от 1 до 5 упак.).
23. Картридж системы выдоха eSYS (от 1 до 5 штук)
24. Кислородный датчик (от 1 до 5 штук).
25. Фильтр охлаждающего вентилятора (от 1 до 5 упак.).
26. Фильтр забора воздуха (от 1 до 5 упак.).
27. Сменная диафрагма для картриджа eSYS (от 1 до 5 штук)
28. Аккумуляторная батарея (от 1 до 5 штук).
29. Комплект для крепления баллонов O2 (от 1 до 3 упак.).
30. Опорный кронштейн контура, трехчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
31. Опорный кронштейн контура, двухчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
32. Элементы крепления (от 1 до 20 штук)
33. Кислородный шланг (от 1 до 5 штук).

М.П.

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

125108, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.11-US.MP18.B.03734/20 от 25.11.2020 действует до 25.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



34. Разъемы (от 1 до 20 штук).
35. Специальное медицинское программное обеспечение на различных носителях (от 1 до 5 штук).
36. Устройство распределения кислородного ресурса (от 1 до 5 штук).
37. Патрубок для масок (от 1 до 10 штук).
38. Наголовные ремешки для фиксации масок (от 1 до 10 штук).
39. Шаблоны размеров для масок (от 1 до 10 штук).
40. Адаптеры (от 1 до 10 штук).
41. Коннекторы (от 1 до 10 штук).
42. Кабели (от 1 до 10 штук).
43. Тестовое легкое (от 1 до 5 штук).
44. Трубки пациента (от 1 до 10 штук).
45. Инструменты для сервисного обслуживания (от 1 до 20 штук).
46. Стойка вентилятора.
47. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе (от 1 до 10 штук).

М.П.

(подпись)



Кизнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

131008, 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.MP18.B.03734/20 от 25.11.2020 действует до 25.11.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А. Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

