



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20861

На медицинское изделие

**Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом
LEVEL 1® с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA

Производитель

"Смитс Медикал АСД, Инк.", США,

Smiths Medical ASD, Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55105/108363 от 14.03.2023

Класс потенциального **риска** применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение **имеет** приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5384
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2023/20861

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом
LEVEL 1[®] с принадлежностями, в составе:**

1. Основной блок с крепежом - 1 шт.
2. Стойка для устройства с ручками - 1 шт.
3. Мобильное основание стойки - 1 шт.
4. Крюки для инфузионных пакетов - 1 шт.
5. Детектор воздуха с зажимом с крепежом - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Компрессионные камеры с крепежом - 2 шт.
7. Электрический шнур - 1 шт.
8. Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин, 20 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
9. Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин, 20 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
10. Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин, 10 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
11. Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин, 10 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
12. Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, 10 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

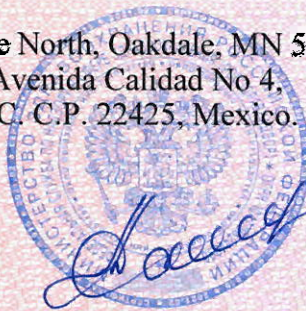
1. Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®], 20 шт./уп.
2. Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®] для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин, 20 шт./уп.
3. Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1[®], 60 шт./уп.
4. Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1[®], 40 шт./уп.
5. Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1[®], 40 шт./уп.
6. Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1[®], 20 шт./уп.
7. Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1[®], 40 шт./уп.

Место производства:

1. Smiths Medical ASD, Inc., 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN 55128, USA.
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127160