



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5999

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980,
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-7980/34000 от 24.07.2015

Вид медицинского изделия 232870

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2017 года № 6497

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5999

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980,
с принадлежностями**

Варианты исполнения:

1. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.
2. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для новорожденных.
3. универсальный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980.

Состав:

1. Графический интерфейс пользователя.
2. Блок обеспечения дыхания.
3. Фильтр вдоха.
4. Фильтр выдоха.
5. Коллектор для конденсата.
6. Шланги дыхательные - 2 шт.
7. Подставка держатель с колесами и компрессором.
8. Шнур электропитания.
9. Гибкий кронштейн.
10. Дренажный пакет.
11. Руководство пользователя.
12. CD-диск с руководством пользователя.
13. Контур «золотой стандарт» (для выполнения EST).
14. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с проводом подогрева G-061235-00 (при необходимости), в составе:
 - шланг дыхательный - 2 шт.;
 - патрубок - 1 шт.;
 - тройник пациента - 1 шт.;
 - коннектор - 1 шт.;
 - держатель контура - 1 шт.;
 - температурный датчик - 1 шт.;
 - нагревательный провод - 2 шт.;
 - адаптер для нагревательного провода с двумя разъёмами - 1 шт.;
 - струна - 1 шт.
15. Комплект педиатрического многоразового дыхательного контура G-061223-00 (при необходимости), в составе:
 - шланг дыхательный - 2 шт.;
 - трубка соединительная - 2 шт.;

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

М.А. Мурашко

0037688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5999

Лист 2

- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 1 шт.;
- держатель контура - 2 шт.;
- влагосборник - 2 шт.;
- коннектор - 4 шт.

16. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых G-061208-SP (при необходимости), в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- влагосборник - 2 шт.;
- адаптер - 1 шт.

17. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с влагосборниками 4-015254-00 (при необходимости), в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубки соединительные - 3 шт.;
- коллектор для сбора конденсата - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- влагосборники - 2 шт.;
- адаптер для коллектора - 1 шт.;
- адаптер для температурного датчика - 1 шт.;
- соединители адаптеров - 2 шт.

Принадлежности:

1. Держатель контура, подвижный, с изменяемой конфигурацией 4-032006-00.
2. Тестовый шланг 4-018506-00.
3. Зарядная станция 10087410.
4. Аккумуляторная батарея 10086042.
5. Силиконовое тестовое легкое G-118000-0.
6. Тестовое легкое 1 л 4-000612-00.
7. Тестовое легкое 4 л 4-075578-00.
8. Фиксатор контура 4-020724-00.
9. Крепежный комплект увлажнителя 10086049, в составе:
 - крепежный элемент 1 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5999

Лист 3

- крепёжный элемент 2 - 1 шт.;
 - болты - 4 шт.
 - 10. Фиксатор кислородного баллона 10086050.
 - 11. Влагосборник для внешней системы подачи воздуха 10086051.
 - 12. Механический фильтр Стеривент 351U5856.
 - 13. Фильтр вдоха бактериальный многоразовый 4-074600-00.
 - 14. Фильтр вдоха бактериальный одноразовый 4-074601-00.
 - 15. Фильтр выдоха бактериальный одноразовый 10043551, взрослые/дети – не более 12 шт.
 - 16. Фильтр выдоха бактериальный многоразовый 10063033, взрослые/дети.
 - 17. Стакан для сбора конденсата 10063031.
 - 18. Клапан выдоха с датчиком потока 10097468.
 - 19. Комплект датчиков потока клапана выдоха 10086048 - не более 6 шт.
 - 20. Датчик капнографический CO2 10087409.
 - 21. Нео/детский CO2 адаптер для воздуховода 10078386, одноразовый - не более 10 шт.
 - 22. Дет/взрослый CO2 адаптер для воздуховода 10078387, одноразовый - не более 10 шт.
 - 23. Нео/детский CO2 адаптер 10083943, многоразовый.
 - 24. Дет/взрослый CO2 адаптер, многоразовый 10083942.
 - 25. Мешок для конденсата 4-048491-00 - не более 25 шт.
 - 26. Хомут многоразовый 4-048492-00 - не более 5 шт.
 - 27. Трубка мешка для конденсата 4-048493-00 - не более 10 шт.
 - 28. Крышка стакана для сбора конденсата 4-074613-00.
 - 29. Однопатрубочный контур для младенцев с подогревом 307/8447, одноразовый.
 - 30. Система неонатальной фильтрации выдоха 10095100, в составе :
 - кронштейн - 1 шт.;
 - неонатальный фильтр выдоха - 1 шт.
 - 31. Неонатальный фильтр выдоха 4-076900-00.
 - 32. Проксимальный датчик потока 10047078.
 - 33. Неонатальный датчик потока и CO2 10005002, одноразовый - не более 10 шт.
- Место производства:
- 1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
 - 2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B. C., Mexico.
 - 3. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
 - 4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvacar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
 - 5. Respironics Novamatrix, LLC 5 Technology Dr. Wallingford Connecticut 06492, USA.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0037690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5999

Лист 4

6. TOTEX MANUFACTURING, INC., 2927 Lomita Boulevard Torrance, CA 90505.
7. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
8. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037687

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 Puritan Bennett серии 980,
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)

"Ковидиен ЛЛС", США,

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, 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 31513-2012 (ISO 7767:1997), ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000), ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

(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 № 2015-291.1 от 02.07.2015 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола испытаний № 566-1302-192-020-15 от 26.06.2015 ООО "ИЛ ЭП ЭМС", рег. № РОСС RU.0001.21МЭ48 от 07.10.2014; протоколов токсикологических испытаний №№ 2246.015Р – 2253.015Р от 26.05.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5999 от 20.07.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.08.2020

М.П.



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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01363 от 02.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями
Варианты исполнения:

1. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.
2. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для новорожденных.
3. универсальный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980.

Состав:

1. Графический интерфейс пользователя.
2. Блок обеспечения дыхания.
3. Фильтр вдоха.
4. Фильтр выдоха.
5. Коллектор для конденсата.
6. Шланги дыхательные - 2 шт.
7. Подставка держатель с колесами и компрессором.
8. Шнур электропитания.
9. Гибкий кронштейн.
10. Дренажный пакет.
11. Руководство пользователя.
12. CD-диск с руководством пользователя.
13. Контур "золотой стандарт" (для выполнения EST).
14. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с проводом подогрева G-061235-00 (при необходимости), в составе:
 - шланг дыхательный - 2 шт.;
 - патрубок - 1 шт.;
 - тройник пациента - 1 шт.;
 - коннектор - 1 шт.;
 - держатель контура - 1 шт.;
 - температурный датчик - 1 шт.;
 - нагревательный провод - 2 шт.;
 - адаптер для нагревательного провода с двумя разъёмами - 1 шт.;
 - струна - 1 шт.
15. Комплект педиатрического многоразового дыхательного контура G-061223-00 (при необходимости), в составе:
 - шланг дыхательный - 2 шт.;
 - трубка соединительная - 2 шт.;
 - патрубок - 1 шт.;
 - тройник пациента - 1 шт.;
 - держатель контура - 2 шт.;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - коннектор - 4 шт.

М.П.



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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D01363 от 02.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

16. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых G-061208-SP (при необходимости), в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- влагосборник - 2 шт.;
- адаптер - 1 шт.

17. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с влагосборниками 4-015254-00 (при необходимости), в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубки соединительные - 3 шт.;
- коллектор для сбора конденсата - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- влагосборники - 2 шт.;
- адаптер для коллектора - 1 шт.;
- адаптер для температурного датчика - 1 шт.;
- соединители адаптеров - 2 шт.

Принадлежности:

1. Держатель контура, подвижный, с изменяемой конфигурацией 4-032006-00.
2. Тестовый шланг 4-018506-00.
3. Зарядная станция 10087410.
4. Аккумуляторная батарея 10086042.
5. Силиконовое тестовое легкое G-118000-0.
6. Тестовое легкое 1 л 4-000612-00.
7. Тестовое легкое 4 л 4-075578-00.
8. Фиксатор контура 4-020724-00.
9. Крепежный комплект увлажнителя 10086049, в составе:
 - крепежный элемент 1 - 1 шт.;
 - крепежный элемент 2 - 1 шт.;
 - болты - 4 шт.
10. Фиксатор кислородного баллона 10086050.
11. Влагосборник для внешней системы подачи воздуха 10086051.
12. Механический фильтр Стеривент 351U5856.
13. Фильтр вдоха бактериальный многоразовый 4-074600-00.
14. Фильтр вдоха бактериальный одноразовый 4-074601-00.

М.П.



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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.MP18.D01363 от 02.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

15. Фильтр выдоха бактериальный одноразовый 10043551, взрослые/дети - не более 12 шт.
16. Фильтр выдоха бактериальный многоразовый 10063033, взрослые/дети.
17. стакан для сбора конденсата 10063031.
18. Клапан выдоха с датчиком потока 10097468.
19. Комплект датчиков потока клапана выдоха 10086048 - не более 6 шт.
20. Датчик капнографический CO2 10087409.
21. Нео/детский CO2 адаптер для воздуховода 10078386, одноразовый - не более 10 шт.
22. Дет/взрослый CO2 адаптер для воздуховода 10078387, одноразовый - не более 10 шт.
23. Нео/детский CO2 адаптер 10083943, многоразовый.
24. Дет/взрослый CO2 адаптер, многоразовый 10083942.
25. Мешок для конденсата 4-048491-00 - не более 25 шт.
26. Хомут многоразовый 4-048492-00 - не более 5 шт.
27. Трубка мешка для конденсата 4-048493-00 - не более 10 шт.
28. Крышка стакана для сбора конденсата 4-074613-00.
29. Однотрубочный контур для младенцев с подогревом 307/8447, одноразовый.
30. Система неонатальной фильтрации выдоха 10095100, в составе :
- кронштейн - 1 шт.;
- неонатальный фильтр выдоха - 1 шт.
31. Неонатальный фильтр выдоха 4-076900-00.
32. Проксимальный датчик потока 10047078.
33. Неонатальный датчик потока и CO2 10005002, одноразовый - не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B. C., Mexico.
3. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Respironics Novamatrix, LLC 5 Technology Dr. Wallingford Connecticut 06492, USA.
6. TOTEX MANUFACTURING, INC., 2927 Lomita Boulevard Torrance, CA 90505.
7. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
8. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico.

Z

М.П.



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, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.МП18.Д01363 от 02.08.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)