



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo с принадлежностями,
варианты исполнения: Trilogy Evo, Trilogy EV 300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Респироникс, Инк.", США,

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Место производства медицинского изделия

Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Номер регистрационного досье № РД-35215/48333 от 31.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2020 года № 7207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo с принадлежностями, варианты исполнения: Trilogy Evo, Trilogy EV 300

1. Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.
2. Шнур питания.
3. Зажим для шнура питания.
4. Входной воздушный фильтр из вспененного материала.
5. Пассивный контур с одним патрубком.
6. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Кислородный шланг - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе - не более 5 шт.

Принадлежности Trilogy Evo:

1. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
2. Стойка мобильная - не более 2 шт.
3. Держатель кислородных баллонов - не более 4 шт.
4. Адаптер для стойки - не более 4 шт.
5. Держатель контура трехколенный - не более 2 шт.
6. Крепление контура - не более 2 шт.
7. Комплект крепления для увлажнителя в составе:
 - зажим на стойку - не более 2 шт.;
 - крепежный кронштейн держателя пакета с водой - не более 2 шт.;
 - держатель пакета с водой - не более 2 шт.
8. Пассивный контур с одним патрубком - не более 10 упак.
9. Двойной контур пациента, одноразовый - не более 10 упак.
10. Порт выдоха - не более 10 упак.
11. Клапан активного выдоха для контура с двойным патрубком - не более 10 упак.
12. Сменная диафрагма для клапана активного выдоха - не более 10 упак.
13. Датчик потока - не более 10 шт.
14. Кабель датчика потока - не более 5 шт.
15. Входной воздушный фильтр из вспененного материала - не более 10 упак.
16. Фильтр для улавливания частиц - не более 10 упак.
17. Антибактериальный/противовирусный фильтр, одноразовый - не более 10 упак.
18. Антибактериальный фильтр, одноразовый - не более 10 упак.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 2

19. Датчик FiO_2 - не более 5 шт.
20. Разъем для кислорода низкого давления - не более 10 упак.
21. USB-адаптер для измерения CO_2 - не более 10 шт.
22. Датчик CO_2 в основном потоке - не более 5 шт.
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO_2 одноразовые - не более 10 упак.
24. Шнур питания - не более 5 шт.
25. Зажим для шнура питания - не более 5 шт.
26. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт.
27. Кислородный шланг - не более 5 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy EV300, в составе:
 1. Основной вентиляционный блок.
 2. Шнур питания.
 3. Зажим для шнура питания.
 4. Входной воздушный фильтр из вспененного материала.
 5. Пассивный контур с одним патрубком.
 6. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт. (при необходимости).
 7. Кислородный шланг - не более 5 шт. (при необходимости).
 8. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе - не более 5 шт.
- Принадлежности Trilogy EV300:
 1. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
 2. Стойка мобильная - не более 2 шт.
 3. Держатель кислородных баллонов - не более 4 шт.
 4. Адаптер для стойки - не более 4 шт.
 5. Держатель контура трехколенный - не более 2 шт.
 6. Крепление контура - не более 2 шт.
 7. Комплект крепления для увлажнителя в составе:
 - зажим на стойку - не более 2 шт.;
 - крепежный кронштейн держателя пакета с водой - не более 2 шт.;
 - держатель пакета с водой - не более 2 шт.
 8. Пассивный контур с одним патрубком - не более 10 упак.
 9. Двойной контур пациента, одноразовый - не более 10 упак.
 10. Порт выдоха - не более 10 упак.
 11. Клапан активного выдоха для контура с двойным патрубком - не более 10 упак.
 12. Сменная диафрагма для клапана активного выдоха - не более 10 упак.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 3

13. Датчик потока - не более 10 шт.
14. Кабель датчика потока - не более 5 шт.
15. Входной воздушный фильтр из вспененного материала - не более 10 упак.
16. Фильтр для улавливания частиц - не более 10 упак.
17. Антибактериальный/противовирусный фильтр, одноразовый - не более 10 упак.
18. Антибактериальный фильтр, одноразовый - не более 10 упак.
19. Датчик FiO_2 - не более 5 шт.
20. Разъем для кислорода низкого давления - не более 10 упак.
21. USB-адаптер для измерения CO_2 - не более 10 шт.
22. Датчик CO_2 в основном потоке - не более 5 шт.
23. Адаптеры воздуховода для датчика CO_2 одноразовые - не более 10 упак.
24. Шнур питания - не более 5 шт.
25. Зажим для шнура питания - не более 5 шт.
26. Переходник для подключения кислорода - не более 5 шт.
27. Кислородный шланг - не более 5 шт.

III. Серийные номера варианта исполнения Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo:

H283415437804; H288752178E98, H28875232EA85, H28875244C2BB, H28875267C390,
H288752802D3F, H2887529217F5, H288753029A31, H288753139260, H28875334D56F,
H28875343ECD8, H288753697032, H28875398E273, H2887541649C8, H288754367A78,
H288754463770, H28875492C12C, H288755017E73, H2887550429DE, H288755071B45,
H288755567474, H288755647D0E, H28875575755F, H28875590B8E2, H2887559834AA,
H28875616FC70, H28875626D618, H28875641F677, H28875652DD34, H28875663E6D5,
H2887567841DE, H28875700DA42, H288757094783, H28875720E9F2, H28875736951C,
H28875744FB06, H288757539661, H288757619F1B, H2887577186C3, H288757781B02,
H28875785432F, H288757933FC1, H2887581198D4, H288758180515, H28875827D78A,
H28875835ED40, H2887584692D3, H28875906AF6F, H28875911C208, H28875922DAFB,
H288759278D56, H28875934A615, H28875940AD39, H28875947D986, H28875954F2C5,
H28875965C924, H28876008FFC2, H288760372D5D, H28879411AA43, H2887941298D8,
H288794138951, H28879414FDEE, H28879415EC67, H28879416DEFC, H28879417CF75,
H288794183782, H28879419260B, H2887942091A2, H28879421802B, H28879422B2B0,
H28879423A339, H28879424D786, H28879425C60F, H28879426F494, H28879427E51D,
H288794281DEA, H288794290C63, H28879430887A, H2887943199F3, H28879432AB68,
H28879433BAE1, H28879434CE5E, H28879435DFD7, H28879436ED4C,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 4

H28879437FCC5, H288794380432, H2887943915BB, H28879440C572, H28879441D4FB,
H28879442E660, H28879443F7E9, H288794448356, H2887944592DF, H28879446A044,
H28879447B1CD, H28879448493A, H2887944958B3, H28879450DCAA,
H28879451CD23, H28879452FFB8, H28879453EE31, H288794549A8E, H288794558B07,
H28879456B99C, H28879457A815, H2887945850E2, H28879459416B, H28879460F6C2,
H28879461E74B, H28879462D5D0, H28879463C459, H28879464B0E6, H28879465A16F,
H2887946693F4, H28879467827D, H288794687A8A, H288794696B03, H28879470EF1A,
H28879471FE93, H28879472CC08, H28879473DD81, H28879474A93E, H28879475B8B7,
H288794768A2C, H288794779BA5, H288794786352, H2887947972DB, H288794806CD2,
H288794817D5B, H288794824FC0, H288794835E49, H288794842AF6, H288794853B7F,
H2887948609E4, H28879487186D, H28879488E09A, H28879489F113, H28879490750A,
H288794916483, H288794925618, H288794934791, H28879494332E, H2887949522A7,
H28879496103C, H2887949701B5, H28879498F942, H28879499E8CB, H28879500F8CE,
H28879501E947, H28879502DBDC, H28879503CA55, H28879504BEEA,
H28879505AF63, H288795069DF8, H288795078C71, H288795087486, H28879509650F,
H28879510E116, H28879511F09F, H28879512C204, H28879513D38D, H28879514A732,
H28879515B6BB, H288795168420, H2887951795A9, H288795186D5E, H288795197CD7,
H28879520CB7E, H28879521DAF7, H28879522E86C, H28879523F9E5,
H288795248D5A, H288802802994, H288802846FB0, H288802857E39, H288802864CA2,
H28880288A5DC, H28880290304C, H288802947668, H2888029567E1, H2888029744F3,
H28880299AD8D, H28880300BD88, H288803029E9A, H28880305EA25,
H28880307C937, H288803092049, H28880314E274, H288803182818, H288803219FB1,
H28880324C81C, H28880326EB0E, H288803280270, H288803318669, H28880335C04D,
H28880337E35F, H28880340DAE8, H28880342F9FA, H28880346BFDE,
H28880347AE57, H28880351D2B9, H28880355949D, H28880357B78F, H288803595EF1,
H28880362CA4A, H28880365BEF5, H288803686510, H28880370F080, H28880372D392,
H28880375A72D, H28880384356C, H2888038524E5, H28880386167E, H2888038707F7,
H28880389EE89, H288803942CB4, H28880399F751, H288804012004, H28880402129F,
H2888040477A9, H288804056620, H2888040654BB, H288804074532, H28880409AC4C,
H288804102855, H288804120B47, H288804131ACE, H288804146E71, H288804164D63,
H28880419B594.

IV. Серийные номера варианта исполнения Trilogy EV300:

H284219558600, H288804472252, H28880449CB2C, H288804540911, H288804551898,
H288804573B8A, H288804734E1E, H288804752B28, H28880477083A, H28880479E144,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071746

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № РЗН 2020/11649

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 5

H28880480FF4D, H28880482DC5F, H288804869A7B, H288804887305, H28880489628C,
H28880497922A, H288804986ADD, H288805017AD8, H288805116300, H28880512519B,
H288805250F4C, H288805263DD7, H28880528D4A9, H28880529C520, H288805304139,
H2888053150B0, H28880536240F, H288805422F23, H288805488079, H2888055015E9,
H2888055236FB, H288805554244, H2888055670DF, H288805621C93, H288805630D1A,
H288805665AB7, H28880569A240, H28880576436F, H288850761485, H28885085A5D6,
H28885091FA2A, H28885108EA2F, H2888512055D7, H288851362939, H288851488D4F,
H288851647493, H288852292772, H28885243DCF8, H288852596A7A, H28885271D582,
H288852837558, H288852963B2D, H288853159DAA, H288853369C81, H288853528E75,
H288853801D1F, H28885395536A, H288854027CC8, H288854137499, H28885429F1AB,
H28885437010D, H2888545130EB, H288854611A83, H2888547454F6, H28885483A381,
H28885494CEE6, H2888550552AB, H288855154B73, H28885528BAFE, H28885538A326.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071747