



**Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:04 25.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193549;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/5999 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02929930);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 05.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: 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.; - 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.; - 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 СО2 10087409. 21. Нео/детский СО2 адаптер для воздуховода 10078386, одноразовый - не более 10 шт. 22. Дет/взрослый СО2 адаптер для воздуховода 10078387, одноразовый - не более 10 шт. 23. Нео/детский СО2 адаптер 1149958, многоразовый. 24. Дет/взрослый СО2 адаптер, многоразовый 1149944. 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 1149905. 33. Неонатальный датчик потока и СО2 1149903, одноразовый ? не более 10 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";**

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: **Covidien LLC (Ковидиен ЛЛС);**

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.122;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для искусственной вентиляции легких взрослых, детей и новорожденных, с массой тела от 0,3 до 150 кг и дыхательными объемами при принудительном дыхании с управлением по объему от 2 до 2500 мл;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 232870;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand. 2. Resironics Novametrix, LLC, 2271, Cosmos Court, Carlsbad, California, 92011, USA. 3. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy. 4. Sanmina-SCI Systems, Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044, Singapore. 5. TOTEX MANUFACTURING, INC., 3050 Lomita Boulevard, Torrance, CA 90505, USA. 6. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico. 7. Resironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6 & 7, 2and Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District, 518105, Shenzhen, Guangdong, P.R. China. 8. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico. 9. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico. 10. Philips de Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica. 11. Covidien, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
232870	Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями 1. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.

232870	Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями 2. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для новорожденных.
232870	Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями 3. Универсальный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980.

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11