



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2011 года № ФСЗ 2011/09353

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.", Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG Eindhoven,
The Netherlands**

Производитель

**"Респироникс, Инк.", США,
Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA**

Место производства медицинского изделия

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Номер регистрационного досье № 76715 от 24.12.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2011 года № 1266-Пр/11
и приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0025684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09353

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy 202 с принадлежностями
в составе:**

1. Основной вентиляционный блок.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маски (от 1 до 20 штук).

2. Датчики потока (от 1 до 10 штук).

3. Устройства активного выдоха (от 1 до 5 штук).

4. Шланги (от 1 до 10 штук).

5. Гибкие трубки (от 1 до 10 штук).

6. Порты выдоха (от 1 до 10 штук).

7. Трубопроводы контура клапана выдоха (от 1 до 5 штук).

8. Трубопроводы контура с активным выдыхательным устройством (от 1 до 5 штук).

9. Карты памяти с футляром (от 1 до 5 штук).

10. Платы: контрольные, индикаторные, интерфейсные, распределительные и управляющие (от 1 до 50 штук).

11. Блоки управления, воспроизводства данных (от 1 до 50 штук).

12. Фиксаторы и элементы крепления (от 1 до 100 штук).

13. Кольца уплотнительные и уплотнительные детали (от 1 до 30 штук).

14. Коннекторы (от 1 до 20 штук).

15. Мониторы жидкокристаллические (от 1 до 3 штук).

16. Вентиляторы для основного блока аппарата (от 1 до 20 штук).

17. Фильтры (от 1 до 10 штук).

18. Защитные кожухи (от 1 до 10 штук).

19. Блоки питания (от 1 до 5 штук).

20. Трубки блока аппарата (от 1 до 30 штук).

21. Прокладки (от 1 до 10 штук).

22. Конденсаторы (от 1 до 10 штук).

23. Блоки кислородного смесителя (от 1 до 3 штук).

24. Кабели коммуникационные (от 1 до 10 штук).

25. Управляющие модули выдоха (от 1 до 3 штук).

26. Термисторы (от 1 до 10 штук).

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 с заменой допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0028621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2011 года

№ ФСЗ 2011/09353

Лист 2

- 27. Инверторы (от 1 до 5 штук).
- 28. Специальные адаптеры (от 1 до 10 штук).
- 29. Динамики (от 1 до 10 штук).
- 30. Панели управления (от 1 до 3 штук).
- 31. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие (от 1 до 50 штук).
- 32. Двигатели компрессора (от 1 до 10 штук).
- 33. Воздуходувка компрессора (от 1 до 10 штук).
- 34. Батареи питания (от 1 до 10 штук).
- 35. Ручки для переноски (от 1 до 3 штук).
- 36. Инструкции на электронном и/или бумажном носителях (от 1 до 10 штук).

З

Приказом от 29 ноября 2016 года № 13527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028622