



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845**

На медицинское изделие

Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких

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-30911/85992 от 21.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2020 года № 9-19
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0044861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции лёгких:

1. Подставки-держатели (тележки).
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления на консоли.
3. Комплекты крепежные для увлажнителя.
4. Компрессоры медицинского воздуха.
5. Коммуникационные панели.
6. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel.
7. Модули компенсации сопротивления.
8. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами.
9. Модули объёмной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях.
10. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции.
11. Мониторы дыхательных функций.
12. Распылители.
13. Емкости для препаратов.
14. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя.
15. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками.
16. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора.
17. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные.
18. Коллекторы.
19. Увлажнители.
20. Линии давления.
21. Комплекты аксессуаров к увлажнителю.
22. Камеры увлажнителя детские, взрослые.
23. Адаптеры.
24. Крепления термодатчика.
25. Термодатчики для увлажнителя.
26. Зажимы для контура, шлангов.
27. Абсорбирующая бумага.
28. Держатели и кронштейны контура (возможна комплектация креплением увлажнителя).
29. Клапаны РЕЕР многоразовые.
30. Комплекты внешних резервных батарей.

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



Д.Ю. Павлюков

0064912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09845

Лист 2

- 31. Коннекторы с портом давления.
- 32. Сетевые шнуры.
- 33. Тестовые легкие.
- 34. Устройства обогащения кислородом.
- 35. Руководства пользователя.

Место производства:

- 1. Liebel-Flarsheim Company LLC, 2111 East Galbraith Road Cincinnati, OH, 45237-1640, USA.
- 2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
- 3. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
- 4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
- 5. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
- 6. GVS Filter Technology UK Limited, NFS House Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom.
- 7. Pryor Products, 1819 Peacock Boulevard., Oceanside, CA, 92056 USA.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064938