



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3069

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "SLE 2000" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова", (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Производитель

«СЛИ Лимитед», Великобритания,
SLE Limited, Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon,
Surrey, CR2 6PL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon,
Surrey, CR2 6PL, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-5125/28239 от 06.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2-х листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2015 года № 7976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года

№ РЗН 2015/3069

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "SLE 2000" с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Контур пациента одноразовый, 10 мм, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 1000 шт.
2. Контур пациента многоразовый, 10 мм, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.
3. Блок выдоха запасной, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.
4. Глушитель, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.
5. Фильтр бактериальный автоклавируемый, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.
6. Фильтр бактериальный одноразового применения, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 1000 шт.
7. Шланг кислородный, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.
8. Шланг воздушный, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.
9. Увлажнитель дыхательных смесей, производство фирмы Fisher & Paykel (Новая Зеландия) - не более 10 шт.
10. Камера увлажнителя одноразовая, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 1000 шт.
11. Камера увлажнителя одноразовая с автоматической подачей, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 1000 шт.
12. Камера увлажнителя многоразовая, производство фирмы Fisher & Paykel (Новая Зеландия) - не более 50 шт.
13. Адаптер нагревателя для использования с одноразовым контуром, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.
14. Адаптер нагревателя двойной для использования с одноразовым контуром, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.
15. Адаптер нагревателя для использования с многоразовым контуром, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.
16. Стойка для крепления аппарата ИВЛ «SLE 2000».
17. Зажим к стойке, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.
18. Кронштейн для стойки, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не

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

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2015 года

№ РЗН 2015/3069

Лист 2

более 10 шт.

19. Датчик температуры двойной, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.

20. Тестовое легкое, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 50 шт.

21. Фильтр — влагоуловитель 5 микрон, производство фирмы SLE Limited (Великобритания) - не более 10 шт.

22. Руководство по эксплуатации на Аппарат искусственной вентиляции легких «SLE 2000».

23. Инструкция к «Увлажнителю дыхательных смесей», производства фирмы Fisher & Paykel (Новая Зеландия).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко