



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/02845

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-13008/33108 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 232890

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 19 сентября 2016 года № 98/2016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0023738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/02845

Лист 2

31. Маски для неинвазивной вентиляции Yaqa (большая, средняя и маленькая).
32. Маска лицевая, размеры: 1, 2, 3, 4, 5 и 6.
33. Датчики воздушного потока многоразовые, для взрослых, детей и новорожденных (10 шт. в упаковке).
34. Датчики воздушного потока неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных (10 шт. в упаковке).
35. Мешки дыхательные тестовые для взрослых, детей и новорожденных.
36. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
37. Контуры пациента многоразовые для взрослых и детей с двумя водосборниками (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборники, держатели и фиксаторы).
38. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных для использования без увлажнителя (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
39. Контуры пациента Litesircuit - 10 шт.
40. Контуры пациента неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
41. Увлажнитель автоматический для использования с двойным температурным датчиком.
42. Увлажнитель с ручной регулировкой для использования с одним температурным датчиком.
43. Набор для автоматического увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы, электрический адаптер и двойной температурный датчик).
44. Набор для увлажнителя с ручной регулировкой (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы и температурный датчик).
45. Небулайзер с соединительной трубкой и адаптером.
46. Небулайзер ультразвуковой Aeroneb Pro с T-образными адаптерами для взрослых, детей и новорожденных.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0025674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2008/02845

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton с принадлежностями:

варианты исполнения: Hamilton-G5, Hamilton-S1.

Принадлежности:

1. Дисплей графический для аппарата ИВЛ Hamilton-G5/S1.
2. Компрессор медицинский с линиями подвода газов.
3. Подставка для медицинского компрессора.
4. Датчик кислородный.
5. Датчик давления.
6. Набор коммуникационного интерфейса.
7. Клапан Ambu-PEEP с коннектором.
8. Корзина для принадлежностей.
9. Фильтр входной.
10. Крепление для установки компрессора.
11. Тележка на колесах с креплением для компрессора.
12. Крепление для аппарата к кровати.
13. Крепление для газовых баллонов.
14. Соединение шарнирное для графического дисплея.
15. Тележка системная с заряжаемой батареей.
16. Программное обеспечение для неонатального применения.
17. Программное обеспечение для дыхательного маневра P/V Tool.
18. Программное обеспечение для применения Гелиокса.
19. Программное обеспечение для проведения капнографии.
20. Комплект дооснащения программного обеспечения.
21. Кабель соединительный для подключения к ПК.
22. Шланг входной кислородный, белый, 4м.
23. Шланг входной для воздуха, черный, 4м.
24. Внешний аккумулятор.
25. Держатель для дыхательного контура.
26. Крышка экспираторного клапана.
27. Мембраны экспираторного клапана (5 шт./уп.).
28. Датчик для капнографии, многоразовый.
29. Адаптеры CO2 для взрослых, детей и новорожденных.
30. Стартовый набор масок для неинвазивной вентиляции (большая, средняя и маленькая).

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



0025675