



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200,  
MV300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"  
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,  
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, комната 202

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"  
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,  
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, комната 202

Место производства медицинского изделия  
620026, г. Екатеринбург, ул. Бажова, д. 195А

Номер регистрационного досье № РД-5471/43026 от 18.11.2014

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4959  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011382

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2814

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 с принадлежностями:**

Состав:

1. Фильтр-регулятор.
2. Тележка транспортная.
3. Шланг кислородный.
4. Шланг кислородный DIN-NIST.
5. Корзина.
6. Штанга.
7. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г., «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;  
или увлажнитель дыхательной смеси, модели РМН с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;  
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
8. Дыхательный контур, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;  
или дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антибактериальные) с обогревом или без с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;  
или контуры дыхательные, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;  
или контур дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;  
или контур пациента одноразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;  
или контур дыхательный одноразовый, многоразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань;  
или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 29.06.2012г. «Covidien Llc», США.
9. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, рег. удостоверение № ФСП 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.

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

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2814

Лист 2

10. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;  
или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;  
или фильтры (тепловлагообменники), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.11.2008г. «Unomedical Ltd», Великобритания;  
или фильтр дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;  
или фильтр, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань;  
или фильтры воздушные, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 29.06.2012г. «Covidien Llc», США.
11. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;  
или тепловлагообменник с фильтрующим элементом, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;  
или тепловлагообменники, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 29.06.2012г. «Covidien Llc», США.
12. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;  
или устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
13. Дыхательные мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;  
или мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.11.2008г. «Unomedical Ltd», Великобритания;  
или мешок дыхательный для вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;  
или тестовое легкое, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
14. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

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

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2814

Лист 3

- или переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
- или коннектер (адаптор, угольник), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
15. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010г. «BALTON», Польша.
16. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик CO<sub>2</sub> в прямом потоке, вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный.
17. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 16.08.2011г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
18. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 16.08.2011г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
19. Переходник датчика пульсоксиметрического.
20. Распылители, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
- или распылители (небулайзеры), рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
- или небулайзер, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
21. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010г. «Aerogen Ltd», Ирландия.
22. Маска дыхательная «NovaStar», рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08691 от 24.12.2010г. «Draeger Medical GmbH», Германия;
- или маски для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
- или кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
- или маски пациента, рег. удостоверение № ФС 2006/1748 от 07.11.2006г. «Respironics Inc.», США.
23. Катетер.
24. Датчики пульсоксиметрические, кислородные, температурные потока и модули к OxiPen, рег. удостоверение № ФС 2006/1107 от 20.07.2006г. «Envitec-Wismar GmbH», ФРГ.

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

**М.А. Мурашко**

0012139

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июля 2015 года

№ РЗН 2015/2814

Лист 4

25. Компрессор медицинский стоматологический DK50, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/10543 от 13.09.2011г. «ЕКОМ spol. s r.o.», Словацкая республика.

26. Кабель питания (сетевой).

27. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока.

28. Внешний аккумулятор с принадлежностями.

Принадлежности:

1. Предохранитель ВПТ6-10-2А.

2. Микрофильтр.

3. Мембрана.

4. Фильтр пылевой.

5. Влагодделитель, производства ARTEMA, Швеция.

6. Уплотнительное кольцо для редуктора.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Паспорт.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012140