



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № ФСЗ 2008/02590

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электровзаводская, д. 33, стр. 4

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7616/27797 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 276070

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 07 июля 2015 года № 459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями:
базовый состав:

1. Испаритель анестетиков «Vapor 2000» с креплением.
2. Мембраны керамические для дыхательной системы - 2шт.
3. Маска наркозная, размер 1,2,3.
3. Тестовое легкое.
4. Шланги:
 - 4.1. кислородный - 1шт.
 - 4.2. закиси азота - 1шт.
 - 4.3. сжатого воздуха - 1шт.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Мешок дыхательный.
7. Устройство для ручной ИВЛ (Резутатор) «MR-100».
8. Фильтры микробные - 5шт./набор.

Принадлежности:

1. Вентилятор.
2. Тележка.
3. Блок управления 220В.
4. Датчик потока.
5. Датчик кислородный.
6. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
7. Линия измерения давления с фильтром.
8. Шланг соединительный.
9. Устройство компактное дыхательное (COSY).
10. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
11. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
12. Адаптер для полуоткрытого контура.
13. Дыхательный контур Magill.
14. Устройство подключения шлангов Kuhn.
15. Бронхоотсос:
 - 15.1. Шланги - 2 шт.
 - 15.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.
16. Редуктор кислородный.
17. Редуктор закиси азота.
18. Баллон 10/200 для газа O2.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

3

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2015 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 2

- 19. Баллон 10/8 для газа N2O.
- 20. Влауголовитель.
- 21. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко