



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2015 года № ФСЗ 2009/04226

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электrozаводская, 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-7620/28693 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2015 года № 4356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013304

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04226

Лист 1

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500

с принадлежностями:

1. Тележка (стойка).
2. Кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
3. Управляющий дисплей Infinity C500.
4. Шланг для централизованной подачи сжатого кислорода (1,5 м, 3 м, 5м).
5. Фильтр вентилятора охлаждения.
6. Крепление для увлажнителя.
7. Датчик O₂.
8. Датчики потока (Flowsensor) - 5 шт.

Принадлежности:

1. Рельс для крепления дополнительного оборудования.
2. Шланг для централизованной подачи сжатого воздуха (1,5 м, 3 м, 5м).
3. Увлажнитель дыхательной смеси Aquarog.
4. Камера увлажнителя Aquarog взрослая или детская.
5. Увлажнитель дыхательной смеси Fisher & Paykel.
6. Камера увлажнителя Fisher & Paykel взрослая или детская.
7. Температурный датчик увлажнителя.
8. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю.
9. Адаптер для кабеля обогрева шлангов.
10. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) для взрослых.
11. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) для детей.
12. Комплект одноразовых дыхательных шлангов (25 шт.).
13. Комплект одноразовых коаксиальных дыхательных шлангов (20 шт.).
14. Комплект одноразовых дыхательных антибактериальных фильтров (50 шт.).
15. Маски для неинвазивной вентиляции NovaStar, ClassicStar.
16. Мешок для ручной ИВЛ (результатор) MR-100.
17. Пневматический небулайзер (распылитель лекарственных препаратов).
18. Ультразвуковой небулайзер (распылитель лекарственных препаратов) Aeroneb Pro.
19. Кабель для интерфейса Medibus.
20. Карта памяти USB.
21. Датчик CO₂.
22. Кювета датчика CO₂ для взрослых.
23. Кювета датчика CO₂ для детей.
24. Тестовое легкое.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2015 года

№ ФСЗ 2009/04226

Лист 2

- 25. Клапан выдоха одnorазовый.
- 26. Клапан выдоха многоразовый.
- 27. Компрессор медицинского сжатого воздуха.
- 28. Адаптор для крепления компрессора к тележке.
- 29. Шланг для подачи сжатого воздуха от компрессора (0,8 м).
- 30. Водяная ловушка для компрессора.

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

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature)

М.А. Мурашко