



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2015 года № РЗН 2015/2447

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 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

Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-4894/31684 от 09.09.2014

Вид медицинского изделия -

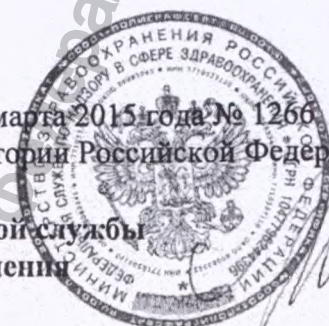
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2015 года № 1266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2447

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчики:

- кислородный;
- для капнографии;
- воздушного потока многоразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.);
- воздушного потока однократный для детей/взрослых (по 10 шт./уп.).

2. Батарея (Li-Ion) перезаряжаемая для аппарата ИВЛ.

3. Клапан экспираторный.

4. Мембрана клапана экспираторного автоклавируемая (по 5 шт./уп.).

5. Фильтры:

- противопылевой (по 5 шт./уп.);
- HEPA;
- вдоха антибактериальный однократный.

6. Кабели:

- питания;
- адаптер для прикуривателя автомобиля;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока без коннектора.

7. Коннекторы:

- для кислорода высокого давления тип DISS;
- для кислорода высокого давления тип NIST;
- входной для кислорода низкого давления.

8. Тележка для T1.

9. Крепления:

- пластина для T1;
- на спинку кровати универсальное для T1;
- адаптер стандартное потолочное для аппарата ИВЛ;
- для транспортировки аппарата ИВЛ.

10. Держатели:

- дыхательного контура металлический для T1;
- баллона прямой на тележке для аппарата ИВЛ.

11. Контур пациента:

- для детей/взрослых коаксиальный однократный с клапаном экспираторным (по 20 шт. в уп.);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2447

Лист 2

- для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с датчиком потока для Т1 (по 20 шт. в уп.).

12. Рукав защитный для контура пациента.

13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:

- вентиляция APRV, DuoPAP;

- тренды, петли;

- вентиляция NIV, NIV-ST.

14. Шланг входной кислородный 4 м.

15. Набор масок одноразовых стартовый для неинвазивной вентиляции (маска S - 1 шт., маска M - 1 шт., маска L - 1 шт.).

16. Модуль дополнительного оснащения (капнометрия, RS 232, вызов медсестры).

17. Адаптеры CO2:

- для взрослых одноразовый (по 10 шт./уп.);

- для взрослых многоразовый.

2



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010026