



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2019 года № РЗН 2019/8072

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-21556/16392 от 27.03.2018

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2019 года № 659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0041519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300.
2. Шнур питания.
3. Руководство оператора - не более 5 шт.
4. Дыхательный контур взрослый, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - дыхательные трубки - 5 шт.;
 - Y-образный коннектор;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - прямой коннектор 22М/15М;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 22F;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 15М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
5. Дыхательный контур детский/для грудных детей, многоразовый, в наборе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - дыхательные трубки - 5 шт.;
 - Y-образный коннектор;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - прямой коннектор 22М/15М;
 - L-образный коннектор 22М/15F, 22F;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
6. Дыхательный контур взрослый, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости):
 - дыхательные трубки - 3 шт.;
 - влагосорбник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
7. Дыхательный контур детский, одноразовый, в наборе - не более 50 шт. (при необходимости):

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

М.А. Мурашко

0053173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 2

- дыхательные трубки - 3 шт.;
 - влагосборник - 2 шт.;
 - прямой коннектор 22М/22М;
 - растягивающаяся трубка;
 - фильтр.
8. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
9. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.
10. Маска для неинвазивной вентиляции легких, с ремнем для крепления, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
11. Маска для неинвазивной вентиляции легких, малого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
12. Маска для неинвазивной вентиляции легких, среднего размера (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Маска для неинвазивной вентиляции легких, большого размера (при необходимости) - не более 10 шт.
14. Маска кислородная (большой размер, взрослая) (при необходимости) - не более 20 шт.
15. Маска кислородная (малый размер, детская) (при необходимости) - не более 20 шт.
16. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):
- увлажнитель;
 - увлажняющая камера для взрослых;
 - датчик температуры;
 - кабель обогрева;
 - набор трубок для взрослых;
17. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для детей/новорожденных, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):
- увлажнитель;
 - увлажняющая камера для детей/новорожденных;
 - датчик температуры;
 - кабель обогрева;
 - набор трубок для детей/новорожденных.
18. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых, в наборе - не более 2 шт. (при необходимости):

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



М.А. Мурашко

0053174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 3

- увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для детей/новорожденных - не более 2 шт.;
- увлажняющая камера для увлажнителя Fisher&Paykel, для взрослых - не более 2 шт.
- 19. Небулайзер ручной (при необходимости) - не более 20 шт.
- 20. Кислородный шланг аппарата ИВЛ (при необходимости) - не более 5 шт.
- 21. Датчик кислородный (при необходимости) - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Фильтр для дыхательного контура, малого размера - не более 50 шт.
2. Фильтр для дыхательного контура, большого размера - не более 50 шт.
3. Дыхательный фильтр, одноразовый - не более 50 шт.
4. Канюля назальная, малого размера - не более 20 шт.
5. Канюля назальная, среднего размера - не более 20 шт.
6. Канюля назальная, большого размера - не более 20 шт.
7. Тестовое легкое, большого размера - не более 5 шт.
8. Тестовое легкое, малого размера - не более 5 шт.
9. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для детей/новорожденных, многоразовый в наборе - не более 20 шт.
 - трубка для детей/новорожденных - 5 шт.;
 - провод обогрева;
 - водяная ловушка;
 - адаптер - 6 шт.;
 - адаптер для датчика температуры;
 - Y-образный переходник для детей/новорожденных;
 - проводник для провода обогрева;
 - трубка измерения давления.
10. Комплект дыхательных трубок с обогревом, для взрослых, многоразовый в наборе - не более 20 шт.:
 - Y-образный переходник для взрослых;
 - водяная ловушка;
 - адаптер;
 - держатель для проводов;
 - трубка для взрослых - 4 шт.;
 - адаптер для датчика температуры;
 - провод обогрева;
 - проводник для провода обогрева.
11. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в основном потоке;

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

М.А. Мурашко

0053175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 4

в наборе - не более 2 шт.:

- адаптер взрослый, индивидуальный;
- адаптер неонатальный, индивидуальный;
- клипсы-держатели кабеля;
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT.

12. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 10 шт.:

- адаптер, прямой, взрослый/детский;
- водяная ловушка, взрослая/детская;
- линия забора пробы, взрослый/детский, 2,5 м.

13. Комплект принадлежностей модуля измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе - не более 10 шт.:

- адаптер, прямой, неонатальный;
- водяная ловушка, неонатальная;
- линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м.

14. Комплект принадлежностей модуля SpO₂ (для взрослых) в наборе - не более 5 шт.:

- удлинительный кабель SpO₂;
- многоцветный датчик SpO₂, взрослый, напалечный.

15. Комплект принадлежностей модуля SpO₂ (для детей) в наборе - не более 5 шт.:

- удлинительный кабель SpO₂;
- многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный.

16. Кронштейн - не более 2 шт.

17. Клапан выдоха - не более 5 шт.

18. Предохранительный клапан - не более 5 шт.

19. Литиевая батарея - не более 4 шт.

20. Соединительная линия входа постоянного тока - не более 2 шт.

21. Штатив-пантограф - не более 2 шт.

22. Фиксатор шнура питания - не более 2 шт.

23. Тележка - не более 2 шт.

24. Многоцветный Y-образный коннектор, с отверстием для измерения температуры и давления - не более 5 шт.

25. Г-образный соединитель, 22M/15F, 15M, многоцветный - не более 5 шт.

26. Г-образный соединитель, 22M/15F, 22F, многоцветный - не более 5 шт.

27. Прямой соединитель, 22M/22M, многоцветный - не более 5 шт.

28. Прямой соединитель, 22M/15M, многоцветный - не более 5 шт.

29. Соединитель многоцветный растягивающийся - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 5

30. Влагосборник многоразовый - не более 6 шт.

31. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для взрослых/детей) в наборе - не более 2 шт.

- CO₂ модуль;
- посадочное место водяной ловушки;
- разъем для выпуска газа;
- монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки;
- кабель CO₂ модуля;
- спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт.
- воздушный фильтр - не более 10 шт.;
- трубка для забора пробы газа;
- адаптер прямой, взрослый/детский;
- водяная ловушка, взрослая/детская;
- линия забора пробы, взрослая/детская, 2,5 м;

32. Комплект расширения для измерения CO₂ в боковом потоке (для новорожденных) в наборе, в наборе - не более 2 шт.:

- CO₂ модуль;
- посадочное место водяной ловушки;
- разъем для выпуска газа;
- монтажная рамка для посадочного места водяной ловушки;
- кабель CO₂ модуля;
- спирометрическая трубка PUR.AION - не более 2 шт.;
- воздушный фильтр - не более 10 шт.;
- трубка для забора пробы газа;
- адаптер прямой, неонатальный;
- водяная ловушка, неонатальная;
- линия забора пробы, неонатальная, 2,5 м;

33. Комплект расширения для измерения CO₂ в основном потоке, в наборе - не более 2 шт.:

- кабель CO₂ модуля;
- коннекторная плата;
- адаптер взрослый, индивидуальный;
- адаптер неонатальный, индивидуальный;
- держатели кабелей - не более 5 шт.;
- сенсор углекислого газа CAPNOSTAT с кабелем 2,4 м.

34. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для взрослых), в наборе - не более 2 шт.:

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

М.А. Мурашко

0053177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2019 года

№ РЗН 2019/8072

Лист 6

- удлинительный кабель SpO₂;
- многоцветный датчик SpO₂, взрослый, напалечный.
- 35. Комплект расширения для модуля SpO₂ (для детей), в наборе - не более 2 шт.:
- удлинительный кабель SpO₂;
- многоцветный датчик SpO₂, детский, напалечный.
- 36. Фильтр НЕРА - не более 2 шт.
- 37. Шланг для подачи O₂, 0,6 м - не более 5 шт.
- 38. Газовый клапан с редуктором для баллона высокого давления, 14 МПа - не более 2 шт.
- 39. Соединитель прямой, POM, белый, с уплотнительным кольцом, для шланга с внутренним диаметром 4,8 мм - не более 20 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0053178