ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6878

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Производитель
"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье **№ РД-20156/69624 от 04.12.2017**

Вид медицинского изделия **232890**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2018 года № 1285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037462

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6878

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent с принадлежностями:
I. Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E3, в составе:
1. Блок аппарата ИВЛ основной E3 (Main Unit).
2. Тележка VT30 для аппарата ИВЛ SynoVent E3.
3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ.
4. Компрессор воздушный (C3) 220В.
5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ.
6. Кабель сетевой для LCD-монитора.
7. Кабель сетевой для компрессора.
8. Руководство оператора - 5 шт.
9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В).
12. Небулайзер, не более 2 шт.
13. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) - не более 10 наборов.
14. Набор одноразовых аксессуаров для детей, в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) - не более 10 наборов.
15. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- адаптер-тройник многоразовый, 22F, 22/15 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.
16. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
17. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
18. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F - не более 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044095

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6878

19. Маска дыхательная, размер 4, взрослая - не более 2 шт.
20. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22F - не более 2 шт.
21. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F - не более 2 шт.
22. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных - не более 2 шт.
23. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных - не более 2 шт.
24. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых - не более 10 шт.
25. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей - не более 10 шт.
26. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорождённых - не более 10 шт.
27. Датчик кислородный - не более 2 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent E5, в составе:
1. Блок аппарата ИВЛ основной E5 (Main Unit).
2. Тележка VT50 для аппарата ИВЛ SynoVent E3.
3. LCD-монитор для аппарата ИВЛ.
4. Компрессор воздушный (С3) 220В.
5. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ.
6. Кабель сетевой для LCD-монитора.
7. Кабель сетевой для компрессора.
8. Руководство оператора 5 шт.
9. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для взрослых (EU, 230В).
10. Увлажнитель Fisher&Paykel 850 для новорожденных (EU, 230В).
11. Увлажнитель Fisher&Paykel 810 для взрослых (EU, 230В).
12. Небулайзер, не более 2 шт.
13. Набор одноразовых аксессуаров для взрослых, в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 3 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) - не более 10 наборов.
14. Набор одноразовых аксессуаров для детей, в составе: контур пациента (гофрированная трубка 1.8 м, дыхательный мешок 1 л, адаптер-тройник, дыхательный фильтр, водяная ловушка) - не более 10 наборов.
15. Набор многоразовых аксессуаров для взрослых (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для взрослых, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- адаптер-тройник многоразовый, 22F, 22/15 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (56 мл) - 2 шт.

16. Набор многоразовых аксессуаров для детей (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для детей, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для детей, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044096

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6878

- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
17. Набор многоразовых аксессуаров для новорожденных (не более 2-х наборов), в составе:
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 600 мм - 4 шт.;
- контур пациента для новорожденных, силиконовый, 450 мм - 1 шт.;
- водяная ловушка (30 мл) - 2 шт.
18. Маска дыхательная, размер 5, взрослая, большая, 22F - не более 2 шт.
19. Маска дыхательная, размер 4, взрослая - не более 2 шт.
20. Маска дыхательная, размер 3, детская, большая, 22F - не более 2 шт.
21. Маска дыхательная, размер 2, детская, 22F - не более 2 шт.
22. Маска дыхательная, размер 1, для новорожденных - не более 2 шт.
23. Маска дыхательная, размер 0, для новорожденных - не более 2 шт.
24. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для взрослых - не более 10 шт.
25. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для детей - не более 10 шт.
26. Маска для неинвазивной вентиляции (NIV), для новорождённых - не более 10 шт.
27. Датчик кислородный - не более 2 шт.

Принадлежности:
1. Держатель дыхательного контура - не более 2 шт.
2. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для взрослых в комплекте (не более 5 компл.): линия забора для взрослых с зондом температура/поток 1.5 м, кабель подогревателя, набор трубок для взрослых.
3. Аксессуары для увлажнителя Fisher&Paykel для новорожденных в комплекте (не более 5 компл.): линия забора для новорожденных с зондом температура/поток 1.1 м, кабель подогревателя, набор трубок для новорожденных.
4. Тестовое легкое, взрослое - не более 2 шт.
5. Тестовое легкое, для новорожденных/детское - не более 2 шт.
6. Комплект одноразовых принадлежностей для небулайзера (емкость - 1 шт., удлинитель - 1 шт.) - не более 20 компл.
7. Фильтр вирусо-бактериальный, одноразовый - не более 20 шт.
8. Батарея аккумуляторная - не более 2 шт.
9. Модуль капнометрии в боковом потоке (CO_2) с кабелем.
10. Кабель интерфейсный капнометрического модуля - не более 2 шт.
11. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для взрослых/детей (не более 5 наборов), в составе:
- руководство пользователя - 1 шт.;
- адаптер воздуховода - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044097

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2018 года № РЗН 2018/6878

- водяная ловушка - 2 шт.;
- пробоотборная линия - 2 шт.

12. Набор аксессуаров для модуля капнометрии для новорожденных (не более 5 наборов), в составе:
- руководство пользователя - 1 шт.;
- адаптер воздуховода - 2 шт.;
- водяная ловушка - 2 шт.;
- пробоотборная линия - 2 шт.

13. Соединитель Y-образный многоразовый, для взрослых - не более 2 шт.
14. Соединитель Y-образный многоразовый, для детей - не более 2 шт.
15. Соединитель Y-образный многоразовый, для новорожденных - не более 2 шт.
16. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для взрослых - не более 2 шт.
17. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для детей - не более 2 шт.
18. Соединитель L-образный (угловой) многоразовый, для новорожденных - не более 2 шт.
19. Соединитель прямой многоразовый, для взрослых - не более 2 шт.
20. Соединитель прямой многоразовый, для детей - не более 2 шт.
21. Соединитель прямой многоразовый, для новорожденных - не более 2 шт.
22. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт NIST - не более 5 шт.
23. Магистраль высокого давления, для соединения компрессора и аппарата ИВЛ, стандарт DISS - не более 5 шт.
24. Магистраль для подачи воздуха, 5 м - не более 5 шт.
25. Магистраль для подачи кислорода, 5 м - не более 5 шт.
26. Магистраль для подачи воздуха, 3 м - не более 5 шт.
27. Магистраль для подачи кислорода, 3 м - не более 5 шт.
28. Магистраль для отбора проб газа, для детей, взрослых, 2,5 м, одноразовая - не более 50 шт.
29. Датчик контроля температуры газовой смеси - не более 2 шт.
30. Кабель интерфейсный для датчика температуры - не более 2 шт.
31. Датчик потока газовой смеси - не более 10 шт.
32. Влагосборник DRYLINE (взрослые/дети) одноразовый - не более 50 шт.
33. Адаптер DRYLINE прямой (взрослые/дети) одноразовый - не более 50 шт.
34. Кронштейн для крепления увлажнителя - не более 2 шт.
35. Кронштейн для крепления дополнительных устройств - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0044098