



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2015 года № ФСЗ 2012/13382

На медицинское изделие

Аппарат СРАР терапии CNO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия,

Medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Производитель

"Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия,

Medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Место производства медицинского изделия

Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-6426/43691 от 27.02.2015

Вид медицинского изделия -

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 12 марта 2015 года № 1509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ ФСЗ 2012/13382

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями:

1. Адаптеры:

- металлический для аппарата CPAP терапии CNO - 2 шт.;
- пластиковый для контура пациента дыхательного (многоходовый; односторовый) - 5 шт.;
- для генератора Medijet пластиковый многоходовый - 5 шт.;
- электрический для контура пациента дыхательного с проводом нагрева или без него, пластиковый многоходовый - 5 шт.

2. Генератор CPAP Miniflow - 100 шт.

3. Генераторы CPAP Medijet: односторовый - 100 шт., многоходовый - 50 шт.

4. Зажимы для аппарата CPAP терапии CNO:

- одиночный - 5 шт.
- двойной - 5 шт.

5. Емкости для воды:

- градуированная стеклянная - 5 шт.
- пластиковая - 50 шт.

6. Контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 100 шт.

7. Канюли назальные силиконовые - 100 шт.

8. Клапан избыточного давления с адаптером для емкости для воды пластиковой и генератора Miniflow - 1 шт.

9. Крепление на стойку мобильную - 1 шт.

10. Корзина для принадлежностей для аппарата CPAP терапии CNO - 1 шт.

11. Лента измерительная для аппарата CPAP терапии CNO - 50 шт.

12. Линии давления для контура: односторовая - 50 шт., многоходовая - 10 шт.

13. Маски:

- педиатрическая - 30 шт.
- назальная - 30 шт.

14. Манометр для аппарата CPAP терапии CNO - 5 шт.

15. Набор шлангов для подвода газа с редукторами (шланг для кислорода; шланг для воздуха) - 2 набора.

16. Стойка мобильная для аппарата CPAP терапии CNO - 1 шт.

17. Стартовый набор для аппарата CPAP терапии (генератор CPAP Medijet односторовый - 1 шт.; канюля назальная силиконовая - 2 шт.; маска назальная - 1 шт.; шапочка для фиксации генератора односторовая - 2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт.; линия давления для контура односторовая - 1 шт.) - 100 наборов.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0009670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ ФСЗ 2012/13382

Лист 2

18. Стартовый набор для аппарата CPAP терапии (генератор CPAP Miniflow одноразовый - 1 шт.; канюля назальная силиконовая - 2 шт.; маска назальная - 1 шт.; шапочка для фиксации генератора одноразовая - 2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт.; линия давления для контура одноразовая - 1 шт.) - 100 наборов.
19. Шапочки для фиксации генератора: одноразовая - 50 упаковок (по 10 шт. в упаковке), многоразовая - 50 шт.
20. Тесемки для аппарата CPAP терапии CNO - 50 шт.
21. Трубка подключения небулайзера - 5 шт.
22. Трубка для облегчения фиксации генератора CPAP Medijet - 20 шт.
23. Флоуметр для воздуха и кислорода - 1 шт.
24. Фильтр газовый для аппарата CPAP терапии CNO - 1 шт.
25. Переходник для линии давления - 50 шт.
26. Кабель для подключения аппарата CPAP терапии CNO к системе вызова медсестры - 1 шт.
27. Блок питания для аппарата CPAP терапии CNO - 1 шт.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009671



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года № ФСЗ 2008/01202

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции легких Medijet с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия,

Medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Производитель

"Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия,

Medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Место производства медицинского изделия

Adam-Geisler-Strasse 1, 82140 Olching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-6381/43690 от 26.02.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2015 года № 1515
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2015 года

№ ФСЗ 2008/01202

Лист 1

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции легких Medijet с принадлежностями:

1. Генератор СРАР Medijet для создания постоянного положительного давления в верхних дыхательных путях пациента.
2. Блок СРАР для смешивания и подачи газа с графическим монитором SINDI.
3. Блендер медицинских газов.
4. Ротаметр двойной кислород/воздух.
5. "Замок водяной".
6. Манометр.
7. Манометр цифровой.
8. Линия давления многоразовая.
9. Канюли назальные.
10. Контура пациента дыхательные (трубки из медицинского ПВХ или силикона).
11. Трубки для подключения нейбулайзера к Medijet.
12. Трубка для подключения увлажнителя.
13. Адаптеры для дыхательных контуров пациента (изделия из пластика для соединения трубок контура пациента).
14. Система фиксации Medijet.
15. Адаптер для соединения с назофарингеальной трубкой.
16. Стойка мобильная.
17. Рельс для крепления на стойку.
18. Комплект крепежный для блендера (рельс с зажимом-крепление блендера на стойку мобильную).
19. Комплект крепежный транспортный (рельс с зажимом-крепление компонентов системы: "водяного замка", манометра к инкубатору транспортному).
20. Линия подвода газов.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009664