

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07940

от 03 апреля 2017 года

На медицинское изделие

Аппарат для вентиляции легких VENTiLogic с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg,
Germany

Производитель

"Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg,
Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16508/76590 от 17.03.2017

Вид медицинского изделия 113890

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2017 года № 2758
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031259

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07940

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для вентиляции легких VENTIllogic с принадлежностями:

Варианты исполнения: VENTIllogic LS, VENTIllogic plus.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель (Power cord).
2. Адаптер для контура пациента без клапана (Adapter, leakage ventilation).
3. Контур пациента (Patient circuit).
4. Фильтр тонкой очистки (Coarse dust filter).
5. Пылевой фильтр (Coarse dust filter).
6. Пылевой фильтр для вентилятора (Coarse dust filter, fan).
7. O₂ - переходник (O₂ coupling).
8. Маска JOYCE 40 hPa, размер S, M, L, XL.
9. Защитная сумка для VENTIllogic LS/ VENTIllogic plus (Protective bag for VENTIllogic LS/ VENTIllogic plus).
10. Адаптер для сушки (Drying adapter).
11. Увлажнитель VENTIclick (VENTIclick humidifier).
12. Внешняя перезаряжаемая батарея для мобильного использования VENTIpowers (VENTIpowers external rechargeable battery for mobile power supply).
13. Тест-адаптер (Test adapter).
14. Модуль системы выдоха (Exhalation module).
15. Соединительный кабель для O₂-датчика (Connection cable for O₂ sensor).
16. Т-адаптер для O₂-датчика (T-piece, O₂ sensor).
17. Датчик O₂ (O₂ sensor).
18. Бактериальный фильтр к контуру пациента без клапана (Bacteria filter, leakage ventilation).
19. Бактериальный фильтр к контуру с клапаном (Bacteria filter, valve ventilation).
20. Вкладыш для бактериального фильтра.
21. Набор вкладышей I (10 шт.).
22. Набор вкладышей II (100 шт.).
23. Набор вкладышей III (500 шт.).
24. Годовой комплект сменных фильтров (3 фильтра тонкой очистки, 2 пылевых фильтра, 2 пылевых фильтра для вентилятора).
25. Нагревательный элемент VENTIclick.
26. Верхняя часть корпуса увлажнителя VENTIclick (предварительно собран).
27. Нижняя часть корпуса увлажнителя VENTIclick.
28. Пробка.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения****Д.Ю. Павлюков**

0034785

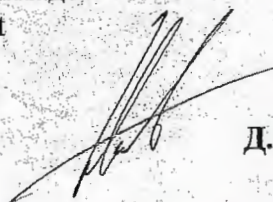
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07940

Лист 2

29. Сильфон.
30. Инструкция по использованию аппарата VENTIllogic LS (Instruction for use, VENTIllogic LS).
31. Инструкция по использованию аппарата VENTIllogic plus (Instruction for use, VENTIllogic plus).
32. Тележка для VENTIllogic LS (VENTIllogic LS caddy).
33. Карточка с информацией о пациенте (Patient passport).
34. Ключ-шестигранник, размер 3 (Allen wrench, size 3).
35. Гофрированный шланг (Creased tube).
36. Внутренняя трубка для измерения давления (Pressure measurement tube).
37. Адаптер соединяющий шланг и выходное отверстие аппарата (Adapter tube).
38. Заглушка (sealing plug).
39. Устройство сигнализации VENTIremote alarm, кабель 10м (VENTIremote alarm, 10m cable).
40. Устройство сигнализации VENTIremote alarm, кабель 30м (VENTIremote alarm, 30m cable).
41. Сумка для мобильного использования аппарата (Carrying bag).
42. Соединительный кабель, для устройства вызова медсестры 10м (Connection cable, nurses call 10m).
43. Соединительный кабель, для устройства вызова медсестры 30м (Connection cable, nurses call 30m).
44. Analog Box D/ A (Analog Box D/ A).
45. Блок питания (Power supply unit).
46. Конвертер 12 В (12 V power inverter).
47. Конвертер 24 В (24 V power inverter).
48. Программное обеспечение WEINMANNsupport (WEINMANNsupport PC software).
49. Программное обеспечение VENTIsupport (VENTIsupport software).
50. Конвертер-кабель USB-RS 485 (Converter cable USB-RS 485).
51. Коннектор порта давления (pressure connector).
52. Набор для сервисного обслуживания VENTIllogic LS после 2 лет использования аппарата (Maintenance set VENTIllogic LS (2 years) - 3 фильтра и 4 батареи.
53. Набор для сервисного обслуживания VENTIllogic LS после 8000 часов или 4 лет использования аппарата (Maintenance set VENTIllogic LS (8000 hours. /4 years) - 4 фильтра, 5 батарей, 6 адаптеров, 10 кабелей, 10 прокладок.
54. Портативный кислородный аппарат OXYBAG Hit (Portable Oxygen device OXYBAG Hit).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034786

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07940

Лист 3

55. Портативная кислородосберегающая система OXYTRON 3 в комплекте (Oxygen conserver system OXYTRON 3).
56. Кислородный редуктор OXYTRON 3 (Oxygen pressure reducer OXYTRON 3).
57. Тележка для транспортировки Caddy II (Caddy II for transport).
58. Портативная кислородная система CYPRESS (CYPRESS oxygen system).
59. Сумка для транспортировки 3 в 1 для OXYTRON 3 и CYPRESS (3 in 1 transport bag for OXYTRON 3 and CYPRESS).
60. Назальная канюля OXYTRON, с соединительным шлангом, 2,1 м (Nasal cannula OXYTRON, two-pronged, with connection hose, 2,1 m).
61. Перезаряжаемая батарея для OXYTRON 3 (Rechargeable battery pack for OXYTRON 3).
62. Зарядное устройство для батареи OXYTRON 3 (Battery charger for OXYTRON 3).
63. Спиралевидный шланг с коннектором для редуктора OXYTRON (Spiral hose complete with quick coupling for connection to pressure reducer / OXYTRON).
64. Адаптер потока для OXYTRON 3 (Flow adapter for OXYTRON 3).
65. Батарея 1,5 В Mignon (Battery 1,5 V Mignon).
66. Крышка корпуса для отделения батареи (Battery housing flap).
67. Эластичный ремень для кислородного баллона для крепежа в транспортной сумке 3-в-1, черный (Oxygen cylinder stretch belt for 3-in-1 transport bag, black).
68. Ремень для крепежа в транспортной сумке 3-в-1, черный (Beltstrap to attach 3-in-1 transport bag to caddy, black).
69. Заплечный ремень для транспортной сумки 3-в-1, черный (Shoulder strap for 3-in-1 transport bag, black).
70. Черные ремни, для крепежа рюкзака WM 7208 к Caddy II (Set Tension belt black, to attach the backpack WM 7208 to the Caddy II).
71. Ремни, для крепежа заплечной сумки WM 7206 (Mobil 2.0) и WM 7207 (Mobil 0.8) к Caddy II (Set Tension belt, short to attach the shoulderbag WM 7206 (Mobil 2.0) and WM 7207 (Mobil 0.8) to the Caddy II).
72. Аппарат для измерения концентрации кислорода OXYcontrol 2 (OXYcontrol 2 oxygen measurement device).
73. OXYcontrol 2, кислородный сенсор (набор для замены) (OXYcontrol 2, oxygen sensor (replacement set)).
74. OXYcontrol 2 базовый блок (OXYcontrol 2 Basic device).
75. Адаптер для измерения, никелированный (Measuring adapter, nickel-plated, for OXYcontrol 2).
76. Крышка для кислородного сенсора прибора OXYcontrol 2 (Sensor cap for OXYcontrol 2 oxygen sensor).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Д.Ю. Павлюков

0034787

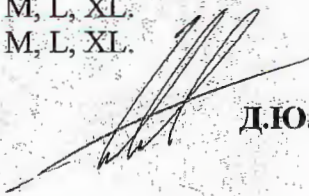
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2010/07940

Лист 4

77. Транспортная сумка для OXYcontrol 2 (Transport case OXYcontrol 2).
78. Вентиляционный шланг, Ø 4/7 мм, 2 м, с соединительной гайкой (Ventilation hose, Ø 4/7 mm, 2 m, with connection nozzle and swivel nut).
79. Шланг, Ø 4/7, 1,5 м (Hose, Ø 4/7, 1,5 m).
80. Маска JOYCE NV, размер S, M, L, XL.
81. Маска JOYCE NV 40 hPa, размер S, M, L, XL.
82. Маска JOYCE GEL, размер S, M, L.
83. Маска JOYCE GEL NV, размер S, M, L.
84. Маска SOMNOplus, Size S, M, L.
85. Маска JOYCE Full Face, размер S, M, L, XL.
86. Маска JOYCE Full Face 40 hPa, размер S, M, L, XL.
87. Маска JOYCE Full Face NV 40 hPa, размер S, M, L, XL.
88. Маска JOYCE Full Face GEL, размер S, M, L.
89. Маска JOYCE Full Face GEL NV, размер S, M, L.
90. Маска JOYCE Full Face plus, размер S, M, L.
91. Маска JOYCE SilkGel, размер S, M, L, XL, XXL.
92. Маска JOYCE SilkGel NV, размер S, M, L, XL, XXL.
93. Маска JOYCE Full Face Silkgel, размер S, M, L, XL, XXL.
94. Маска JOYCE Full Face Silkgel NV, размер S, M, L, XL, XXL.
95. Поворотный соединитель.
96. Картридж фильтра.
97. Соединительный элемент.
98. Набор для шарнирного соединения: фиксирующее кольцо, изогнутый коннектор, поворотный патрон.
99. Набор для шарнирного соединения NV (синий): фиксирующее кольцо NV, изогнутый коннектор NV, поворотный патрон NV.
100. Налобный фиксатор.
101. Мягкая насадка назальной маски 30 hPa, размер S, M, L, XL.
102. Мягкая насадка назальной маски 40 hPa, размер S, M, L, XL.
103. Мягкая насадка назальной маски гелевая, размер S, M, L.
104. Клипсы (в наборе 4 шт.).
105. Поворотное кольцо.
106. HEADstrap, включая клипсы.
107. Приспособление для экстренного снятия маски JOYCE Full Face.
108. Мягкая насадка лицевой маски 30 hPa, размер S, M, L, XL.
109. Мягкая насадка лицевой маски 40 hPa, размер S, M, L, XL.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения****Д.Ю. Павлюков**

0034788

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/07940

Лист 5

- 110. Мягкая насадка лицевой гелевой маски, размер S, M, L, XL.
 - 111. Назальная маска-канюля NP15, размер S, M, L.
 - 112. Поддержка для головы Headgear.
 - 113. Набор назальных канюль, 20 шт., 40 шт., 100 шт.
 - 114. Подушечка налобного фиксатора.
 - 115. Соединительная трубка для маски.
 - 116. Скоба для крепления трубки.
 - 117. Лента для крепления трубки.
 - 118. Клапан выдоха.
 - 119. Уплотнитель для нижней части корпуса (Seal for lower part of housing).
 - 120. Уплотнитель для нагревательного элемента (Seal for heater rod).
 - 121. Кислородный редуктор OXYWAY Click.
 - 122. Кислородный модуль.
 - 123. Адаптер.
 - 124. Переходник.
 - 125. Сменная батарея.
- Место производства:
- 1. Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germany.
 - 2. Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Siebenstücken 14, 24558 Henstedt-Ulzburg, Germany.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034789