

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013:

В составе:

1. Электронный блок, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
2. Фильтр-регулятор, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
3. Тележка транспортная, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
4. Шланг кислородный, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
5. Шланг кислородный DIN-NIST, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
6. Корзина, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
7. Штанга, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
8. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;

или увлажнитель дыхательной смеси, модели РМН с принадлежностями, рег.

удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;

или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;

или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, рег. удостоверение

№ РЗН 2014/1416 от 28.02.2014г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;

или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО «ПО «УОМЗ», Россия.

9. Дыхательный контур, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;

или дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антибактериальные) с обогревом или без с принадлежностями, рег. удостоверение №

ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

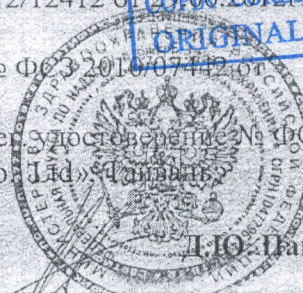
или контуры дыхательные, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;

или контур дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или контур пациента одноразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 07.12.2007г. «WILAMed GmbH», Германия;

или контур дыхательный одноразовый, многоразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;

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



И.Ю. Павлюков

0042154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 2

или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.

10. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.

11. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;

или фильтры (тепловлагообменники), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;

или фильтр дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или фильтр, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;

или фильтры воздушные, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.

12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или тепловлагообменник с фильтрующим элементом, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или тепловлагообменники, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США;

или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

13. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

14. Дыхательные мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;

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



0042153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 3

- или мешок дыхательный для вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;
или тестовое легкое, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;
или мешки, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
15. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или коннектор (адаптор), Т-коннектор (адаптор), коннектор (угольник), коннектор (тройник пациента), трубка гофрированная с коннектором, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.
16. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010г. «BALTON», Польша;
или переходник, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, линии мониторинга давления, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.
17. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик CO2 в прямом потоке, вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный.
18. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
19. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
20. Переходник датчика пульсоксиметрического, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
21. Распылители, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или распылители (небулайзеры), рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 4

- «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или небулайзер, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.
22. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010г. «Aerogen Ltd», Ирландия.
23. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 от 06.07.2015г. «Draeger Medical GmbH», Германия;
или маски для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 от 19.03.2012г. «BMC Medical Co., Ltd», КНР;
или маски, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012г. «Armstrong Medical Limited», Великобритания.
24. Катетер, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
25. ДI-датчик одноразовый младенческий, DW/DN - датчик одноразовый педиатрический, рег. удостоверение № РЗН 2016/4711 от 16.09.2016г. «Envitec-Wismar GmbH», Германия.
26. Кабель питания (сетевой), производства ООО «Электрическая мануфактура», г. Москва.
27. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
28. Внешний аккумулятор с принадлежностями, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

Принадлежности:

1. Предохранитель ВПТ6-10-2А.
2. Микрофильтр, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».
3. Мембрана, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».
4. Фильтр пылевой, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».
5. Влагодетелитель, ARTEMA, Швеция.
6. Уплотнительное кольцо для редуктора, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Паспорт.

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



Д.Ю. Павлюков

0042151