



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № ФСЗ 2010/07245

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции лёгких "Oxylog 3000 plus"
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛПН

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-34899/50428 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2020 года № 7217

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0048446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № ФСЗ 2010/07245

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для искусственной вентиляции лёгких "Oxylog 3000 plus" с принадлежностями:

1. Основной прибор.
2. Блок питания с кабелем.
3. Батарея литий-ионная.

Принадлежности:

1. Система дыхательная для взрослых (контур пациента, многоразовый), состав:
 - силиконовый шланг - 1,5 м или 3 м.
 - дыхательный клапан.
 - датчик расхода (потока).
 - угловой коннектор.
2. Система дыхательная для взрослых (контур пациента, одноразовый) - комплект 5 шт., состав:
 - силиконовый шланг - 1,5 м или 3 м.
 - дыхательный клапан.
 - датчик расхода (потока).
 - угловой коннектор.
3. Система дыхательная для детей (контур пациента, одноразовый) - комплект 5 шт., состав:
 - пластиковый шланг - 1,9 м.
 - дыхательный клапан.
 - датчик расхода (потока).
 - угловой коннектор.
4. Соединительный шланг для системы подачи газов.
5. Переходник многоразовый для шлангов.
6. Переходник одноразовый для шлангов.
7. Зарядное устройство для батарей.
8. Кабель передачи данных 0,8 м.
9. Редуктор давления «Alduk IV».
10. Крепление для оборудования.
11. Крепление универсальное настенное.
12. Устройство переноски (универсальная сумка).
13. Крепление для автомобиля Скорой помощи.
14. Устройство для ручной ИВЛ (результатор) «MR 100».
15. Маски дыхательные лицевые (размеры S, M, L).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0070874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № ФСЗ 2010/07245

Лист 2

16. Тестовый мешок для настройки аппарата (Тест - легкие).
17. Датчик для измерения концентрации CO₂ в выдыхаемом воздухе.
18. Удлинительный кабель для датчика CO₂.
19. Многоцветная кювета для установки датчика CO₂ (взрослые).
20. Многоцветная кювета для установки датчика CO₂ (дети).
21. Одноцветная кювета для установки датчика CO₂ (взрослые).
22. Одноцветная кювета для установки датчика CO₂ (дети).
23. Калибровочный набор для CO₂ (с баллоном для калибровочного газа):
 - 23.1. Баллон с тестовым газом.
 - 23.2. Тестовая кювета для датчика CO₂.
 - 23.3. Соединительный шланг.
24. Маски дыхательные носовые (размер S, M, L).
25. Комбинированный дыхательный фильтр (комплект 50 шт).
26. Конвертер для работы от бортовой сети с креплением.
27. O₂-баллон, 2 литра; 200 bar; подсоединение G3/4"
28. Шланг O₂/сжатый воздух 5 м, 3 м со штекером.
29. Комплект автоматического переключения O₂:
 - 29.1. переключатель O₂.
 - 29.2. шланги - 2 шт.
30. Быстрый переключатель электропитания.
31. Программное обеспечение для измерения CO₂ (капнография).
32. Программное обеспечение для режима вентиляции AutoFlow.
33. Программное обеспечение для поддержки ингаляции O₂.
34. Программное обеспечение для передачи данных в режиме реального времени.
35. Кабель передачи данных 0,8 м.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0070878