ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2019/8551

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select и Savina 300 Classic с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. LIII

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-33876/38532 от 18.06.2020**

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 06 июля 2020 года № 5678
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0048823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2019/8551

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select и Savina 300 Classic с принадлежностями:
I. Состав:
1. Основной аппарат Savina 300, варианты исполнения:
- Savina 300 Select;
- Savina 300 Classic.
2. Шланг O2 для подключения к системе центрального газоснабжения.
3. O2 датчик OxyTrace 2 шт.
4. Датчик потока Spirolog 5 шт.
5. Датчик потока SpiroLife (при необходимости).
6. Датчик CO2 Savina 300 (при необходимости).
7. Кювета CO2, для взрослых, многоразовая (при необходимости).
8. Кювета CO2, для детей, многоразовая (при необходимости).
9. Кювета CO2, для взрослых, одноразовая (в комплекте 10 шт.) (при необходимости).
10. Кювета CO2, для детей, одноразовая (в комплекте 10 шт.) (при необходимости).
11. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
- небулайзер;
- конус;
- герметизирующая заглушка;
- коннектор.
12. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной MR-100 (при необходимости).
13. Одноразовые дыхательные контуры (при необходимости):
- серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStarBasic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (в упаковке по 10 шт. или 25 шт.);
- серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (в упаковке 25 шт.);
- серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (в упаковке 10 шт. или 20 шт.);
- серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (в упаковке 10 шт.);
- серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (в упаковке 25 шт.).
14. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (в упаковке 10 шт.) (при необходимости).
15. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру

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

0068790

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2019/8551

увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (в упаковке 10 шт.) (при необходимости).
16. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (набор из 10 шт.) (при необходимости).
17. Дыхательный контур многоразовый BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых (при необходимости).
18. Многоразовые дыхательные контуры (при необходимости):
-серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N).
19. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2 (при необходимости).
20. Нереверсивная кислородная маска O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая (в упаковке 50 шт.) (при необходимости).
21. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (в упаковке 50 шт.) (при необходимости).
22. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм (при необходимости).
23. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (в упаковке 50 шт.) (при необходимости).
24. Увлажнитель F&P MR 850, производства "Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия, РУ № 2014/1416.
25. Увлажнитель F&P MR 810.
26. Руководство по эксплуатации на русском языке.
II. Принадлежности:
1. Лицензионный ключ для опции PC-BIPAP.
2. Лицензионный ключ для опции PC-APRV.
3. Лицензионный ключ для опции PC-AC.
4. Лицензионный ключ для опции VC-MMV.
5. Лицензионный ключ для опции AutoFlow.
6. Лицензионный ключ для режима NIV.
7. Лицензионный ключ для опции Monitoring Plus.
8. Лицензионный ключ для опции Pediatric Plus.
9. Лицензионный ключ для опции ATC.
10. Лицензионный ключ для опции O2-терапия.
11. Комплект принадлежностей для модернизации оборудования для мониторинга CO2, включая плату, датчик и лицензионный ключ.

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

0068791

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2019/8551

12. Комплект внешних батарей, состоящий из батарейного отсека и 2 батарей.
13. Тележка для аппарата.
14. Тележка TSU для транспортировки баллонов.
15. Блок сцепления тележки TSU с тележкой для аппарата.
16. Блок сцепления аппарата с кроватью.
17. Зажим для блока сцепления со стороны кровати.
18. Крепление для дополнительного монитора пациента с адаптерами GCX/VESA/Slide.
19. Комплект оборудования для подключения аппарата к источнику кислорода низкого давления (LPO), включая модуль и лицензионный ключ.
20. Удлинительный шланг 7,50 м для LPO.
21. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
22. Держатель шлангов для поворотного кронштейна.
23. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна.
24. Держатель шлангов (одинарный или двойной).
25. Крючок для стандартной направляющей.
26. Кабель MEDIBUS.
27. Клапан выдоха, многоразовый, для взрослых и детей.
28. Запасная диафрагма для многоразового клапана выдоха.
29. Клапан выдоха, одноразовый, для взрослых и детей.
30. Микрофильтр (фильтр воздухозабора).
31. Противопылевой фильтр.
32. Фильтр выдоха, одноразовый (в упаковке 20 шт.).
33. Парковочный держатель для датчика CO2.
34. Т-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура.
35. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей.
36. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (в упаковке 50 шт.).
37. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (в упаковке 100 шт.).
38. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A, TwinStar 8, TwinStar HEPA (в упаковке 50 шт.).
39. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (в упаковке 50 шт.).
40. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (в упаковке 50 шт.).
41. Фильтры HME HumidStar 55, HME HumidStar 25, HME HumidStar 10A (в упаковке 50 шт.).

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

0068792

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2019/8551

42. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции.
43. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (набор из 4 шт.).
44. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски.
45. Кислородная назальная канюля O2Star (в упаковке 50 шт.).
46. Соединительная кислородная линия, одноразовая (в упаковке 5 шт.).
47. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноразовый (в упаковке 5 шт.).
48. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Pack2Go.
49. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Set2Go.
50. Держатель баллона для тележки аппарата.
51. Редуктор давления для использования с баллонами.
52. Зажим для крепления увлажнителя.
53. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом.
54. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
55. Камера увлажнителя F&P MR 340.
56. Камера увлажнителя F&P MR 370.
57. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (в упаковке 40 шт. или 10 шт.).
58. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых.
59. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей.
60. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Drager, для взрослых и детей.
61. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей.
62. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха.
63. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров.
64. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850.
65. Тестовые легкие.

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

0068793