



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18122

На медицинское изделие

Ингалятор для кислородной терапии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Дрегер"

(ООО "Дрегер"), Россия,

107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, пом. ЛП

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44210/60797 от 16.09.2021

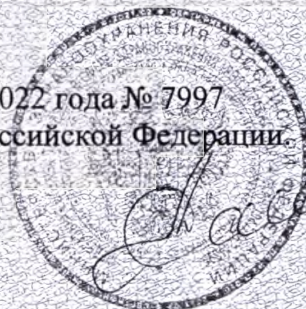
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 7997
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065992

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18122

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор для кислородной терапии, в составе:

1. O2-флоуметр, варианты исполнения:

- O2-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O2;
- O2-флоуметр, 16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным удлиненным штекером для прямого подключения к разьему O2;
- O2-флоуметр, 32 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O2;
- O2-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, шлангом 1,5 м и штекером для подключения к разьему O2;
- O2-флоуметр, 16 л/мин, 5 бар, с креплением на рейку, без шланга;
- O2-флоуметр сдвоенный, 2*16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O2;
- O2-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O2, с наконечником 9/16";
- O2-компактный флоуметр, 0-16 л/мин, CS, 5 бар, со встроенным штекером для прямого подключения к разьему O2, с наконечником 6 мм.

2. Шланг O2 для подключения к системе центрального газоснабжения, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 (при необходимости).

3. Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 60% (при необходимости).

4. Увлажнитель кислорода, до относительной влажности 100% (при необходимости).

5. Кислородная маска для средней концентрации O2 Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 - 50 шт./уп. (при необходимости).

5. Кислородная и аэрозольная маска O2 Star, внешний диаметр 22 мм, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 (при необходимости).

6. Кислородная назальная канюля O2 Star, производства "Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия, РУ № РЗН 2019/8551 - 50 шт./уп. (при необходимости).

Место производства:

1. Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

2. GPE Holding GmbH c/o GPE, Systeme GmbH, Gewerbestraße 1, 23942 Dassow, Deutschland.

3. Shanghai Drager Medical Instrument Co. Ltd., 3# No. 229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, P.R. China.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0106192