



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12774

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Flight с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Аксима"
(ООО "Аксима"), Россия,
111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, эт. 3, помещ. VI, ком. 28

Производитель
"Флайт Медикал Инновейшнз Лтд.", Израиль,
Flight Medical Innovations Ltd., 7 Hatnufa st. Petach-Tikva, 4951025, Israel

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44081/62264 от 13.09.2021

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 07 октября 2021 года № 9570
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12774

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Flight с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Flight 50.

2. Flight 60.

Принадлежности:

1. Диафрагма F60 DL.

2. Контур пациента одноразовый F60 SL.

3. Контур пациента многоразовый F60 DL.

4. Контур пациента многоразовый F60 SL.

5. Контур пациента детский одноразовый F60 DL.

6. Контур пациента детский одноразовый F60 SL.

7. Контур пациента детский многоразовый F60 DL.

8. Контур пациента детский многоразовый F60 SL.

9. Диафрагма двухпоточная F60.

10. Комплект датчиков потока F60 PC DL:

- Брошюра датчика расхода.

- Сумка нейлоновая почтовая.

- Кольца уплотнительные - не более 3 шт.

- Коннектор Male.

- Датчик расхода FLT.

- Трубки силиконовые - не более 8 штук.

- Трубки - не более 5 шт.

- Триплет трубки.

11. F60 SL с универсальной клавиатурой и портом O2 малого потока.

12. Стенд передвижной F60 с базовой платой переходника.

13. Базовая плата переходника F60.

14. Держатель контура пациента для F60.

15. Комплект монтажных реек для F60:

- рулон полиэтилена.

- Логотип набора реек.

- Винты с плоской головкой - не более 6 штук.

- Рейка с прокладкой.

16. Программное обеспечение EGD для F60

17. Мешок кислородного смесителя одноразовый.

18. Мешок кислородного смесителя многоразовый.

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

Д.Ю. Павлюков

0090063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2012/12774

Лист 2

19. Имитатор легких.
20. Датчик кислородный.
21. Кабель подключения F60 к гнезду автомобильной разетки 12V DC.
22. Смеситель воздуха/кислорода.
23. Фильтры одноразовые воздушные - не более 5 шт.
24. Панель передняя F60 в сборе.
25. Сборочный узел подачи воздуха
26. Батарея F60.
27. Батарея основная F60.
28. Компрессор подачи воздуха в сборе с подвесной системой
29. Сборочный узел вывода воздуха.
30. Кабель питания европейский для F60.
- 31 Кабель питания американский для F60.
32. Кабель питания английский для F60.
33. Панель продувки F60.
34. Плата материнская в сборе.
35. Щит питания.
36. Блок питания.
37. Соединение штыковое.

Место производства:

1. Flight Medical Innovations Ltd., 7 Hatnufa Street Petach Tikva, 4951025, Israel.
2. ООО "Аксима", Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12-13-14, эт. 2, помещ. XVII, ком. 21.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090064