



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08634

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius Tiro 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44934/66766 от 21.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10468
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08634

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius Tiro с принадлежностями,
базовый состав:

1. Датчик потока (набор из 5 шт.) с кабелем.
2. Датчик кислородный с кабелем и футляром.
3. Линия измерения давления с фильтром.
4. Контур полузакрытый компакт (COSY).
5. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
6. Шланги:
 - 6.1. кислородный - 1 шт.
 - 6.2. закиси азота - 1 шт.
 - 6.3. сжатого воздуха - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ларингоскоп с набором клинков, аккумуляторов, лампами и зарядным устройством.
2. Адаптер для полуоткрытого контура.
3. Маска наркозная, размеры: 1, 2, 3.
4. Тестовое легкое.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Дыхательный контур «Magill».
7. Шланги одноразовые - уп. 25 шт.
8. Маски одноразовые - уп. 30 шт.
9. Фильтры одноразовые - уп. 50 шт.
10. Бронхоотсос.
11. Редуктор кислородный.
12. Баллон 10/200 для газа O₂.
13. Влагоуловитель со шлангом.
14. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
15. Резутатор, взрослый/детский.
16. Фильтры микробные - 5шт.
17. Баллон для газа N₂O с редуктором.
18. Крепление для баллонов.
19. Керамические мембраны клапанов - 2 шт. в комплекте.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
2. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
3. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
4. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.
5. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No. 229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.
6. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

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

Д.Ю. Павлюков

0090749