



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2007/00858

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44941/66761 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 2 листах

**приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10471
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2007/00858

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius Plus с принадлежностями,
состав:

1. Вентилятор.
 2. Блок управления 220 В.
 3. Мембраны керамические для дыхательной системы - 2 шт.
 4. Маска наркозная, размер 1,2,3.
 5. Тестовое легкое.
 6. Шланги:
 - 6.1. кислородный - 1 шт.
 - 6.2. закиси азота - 1 шт.
 - 6.3. сжатого воздуха - 1 шт.
 7. Шланг для отвода газов со штекером.
 8. Мешок дыхательный.
 9. Устройство для ручной ИВЛ (Резутатор) «MR-100».
 10. Фильтры микробные - 5 шт./набор.
- Принадлежности:
1. Испаритель анестетиков с креплением.
 2. Тележка.
 3. Датчик потока.
 4. Датчик кислородный.
 5. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
 6. Линия измерения давления с фильтром.
 7. Шланг соединительный.
 8. Контур полузакрытый компакт (COSY).
 7. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
 8. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
 9. Адаптер для полуоткрытого контура.
 10. Дыхательный контур «Magill».
 11. Устройство подключения шлангов «Kuhn».
 12. Бронхоотсос:
 - 12.1. Шланги - 2 шт.
 - 12.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.
 13. Редуктор кислородный.
 14. Редуктор закиси азота.
 15. Баллон 10/200 для газа O₂.

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



Д.Ю. Павлюков

0090734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2007/00858

Лист 2

16. Баллон 10/8 для газа N₂O.
17. Влагоуловитель.
18. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
19. Емкость абсорбера.
20. Шланги одноразовые - уп. 25 шт.
21. Маски одноразовые - уп. 30 шт.
22. Фильтры одноразовые - уп. 50 шт.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany.
2. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
3. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
4. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
5. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.
6. 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090735