



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL 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-44936/66763 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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10506

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL с принадлежностями:

1. Основной блок.
2. Модуль дыхательной системы COSY.
- Принадлежности:
1. Модуль дыхательной системы COSY.
2. Модуль дыхательной системы COSY с обогревателем.
3. Многоразовый резервуар с абсорбентом.
4. Многоразовый картридж резервуара с абсорбентом.
5. Комплект модернизации COSY для работы с малым потоком газа:
 - 5.1. Нагревательный элемент.
 - 5.2. Блок питания.
 - 5.3. Крепеж.
6. Влагосборник для COSY (левый, правый).
7. Ограничитель датчика потока COSY.
8. Шланг PEEP / Pmax-APL (правый, левый).
9. Влагосборник для взрослых дыхательных шлангов.
10. Дыхательный шланг для взрослых (длина 1,1 м, 1,5 м).
11. Крышка вентилятора.
12. Диафрагма.
13. Держатель клапана переключения наружного выпуска для свежего газа (левый, правый).
14. Клапан переключения наружного выпуска для свежего газа (левый, правый).
15. Дополнительный флоуметр O2.
16. Манометр стрелочный для измерения давления в дыхательных путях.
17. Стационарный удлинитель трубки дыхательного мешка для COSY.
18. Гибкий удлинитель трубки дыхательного мешка для COSY.
19. Бактериальный фильтр многоразовый.
20. Модуль для газового анализа SCIO.
21. Крепеж для линии проб газа, с креплением к COSY.
22. Шланг с фильтром для возврата проб газа 1,5 м.
23. Дополнительный порт RS232.
24. Держатель для крепления регулируемой по высоте стойки для крепления инфузионных систем.
25. Регулируемая по высоте стойка для крепления инфузионных систем (насосов и инфузионных мешков).
26. Направляющие крепления с задней стороны GCX - не более 2 шт.
27. Направляющие крепления для блока управления (для правой и левой сторон)

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

Д.Ю. Павлюков

0090741

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 2

- GCX - не более 2 шт.
28. Монтажные направляющие крепления для тележки (длинные/короткие, левые/правые) GCX - не более 2 шт.
29. Ручки для корпуса аппарата - не более 2 шт.
30. Крышки для направляющих GCX - не более 2 шт.
31. Держатель газового баллона.
32. Адаптеры для газового баллона, для диаметра 165/178 мм - не более 5 шт.
33. Адаптер направляющей для газового баллона, установленного сбоку.
34. Защитные насадки CAST-GARD для колес малые - упаковка 4 шт.
35. Держатель испарителя Dräger.
36. Держатель испарителя Selectatec.
37. Галогеновая лампа в сборе с держателем.
38. Откидной столик.
39. Корзина с крепежом для направляющих GCX.
40. Кабель электропитания 10 А, 5 м.
41. Кабель интерфейсный.
42. Кабель заземления (длиной 0,8 м, 3,2 м, 6,0 м, для модели с фиксацией на потолке, для модели с фиксацией на стене).
43. Комплект для крепления монитора слева.
- 43.1. Универсальный кронштейн для монитора, 30,4 см.
- 43.2. Крепление блока питания IDS.
- 43.3. Крепление блока питания для боковой направляющей.
44. Комплект для крепления монитора сверху.
- 44.1. Подставка для крепления монтажных направляющих сверху, GCX.
- 44.2. Подставка для крепления монитора сверху (рычажно-шарнирное крепление).
- 44.3. Опора для подставки для крепления монитора.
45. Комплект для крепления анестезиологического монитора Vamos слева.
- 45.1. Универсальный кронштейн для монитора, 30,4 см.
- 45.2. Переходник кронштейна монитора для Vamos.
- 45.3. Держатель адаптера GCX.
46. Комплект для крепления анестезиологического монитора Vamos сверху.
- 46.1. Плита с адаптерами для направляющей GCX сверху.
- 46.2. Подставка для крепления монитора сверху (рычажно-шарнирное крепление).
- 46.3. Опора, угол 0 градусов.
- 46.4. Крепление блока питания для боковой направляющей.
- 46.5. Крепление блока питания для направляющей ISO.
47. Комплект для крепления модуля газоанализатора.
- 47.1. Универсальный кронштейн для монитора.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0090742

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 3

- 47.2. Держатель адаптера GCX.
- 47.3. Держатель SCIO для универсального кронштейна для монитора.
- 47.4. Крепление блока питания для боковой направляющей.
- 47.5. Крепление блока питания.
- 47.6. Крепление блока питания IDS.
- 47.7. Крепление блока питания для боковой направляющей.
- 47.8. Крепление блока питания IDS настенное.
- 47.9. Крепление блока питания IDS для боковой направляющей.
- 48. Датчик потока Infinity ID - упаковка 5 шт.
- 49. Датчик потока Spirolog - упаковка 5 шт.
- 50. Датчик потока SpiroLife.
- 51. Датчик кислорода O₂ (капсульный).
- 52. Корпус для размещения капсулы датчика O₂ для COSY.
- 53. Линия отбора проб для измерения проб газа (длина 2,5 м, 5 м.) - упаковка 10 шт.
- 54. Влагосборник WaterLock 2 - упаковка 12 шт.
- 55. Влагосборник Infinity ID WaterLock 2 - упаковка 12 шт.
- 56. Адаптер для влагосборника WaterLock 2.
- 57. Абсорбент Dragersorb® 800 plus, канистра 5 л. - упаковка 2 шт.
- 58. Абсорбент Dragersorb® Free, канистра 5 л. - упаковка 2 шт.
- 59. Одноразовый абсорбер CLIC 800+ со встроенным фильтром-пылеуловителем - упаковка 6 шт.
- 60. Одноразовый абсорбер CLIC Free со встроенным фильтром-пылеуловителем - упаковка 6 шт.
- 61. Одноразовый абсорбер Infinity ID CLIC 800+ - упаковка 6 шт.
- 62. Одноразовый абсорбер Infinity ID CLIC Free - упаковка 6 шт.
- 63. Адаптер CLIC.
- 64. Базовый дыхательный контур, одноразовый.
- 65. Базовый анестезиологический контур без латекса.
- 66. Базовый анестезиологический контур латексный.
- 67. Анестезиологический дыхательный контур Flex без латекса.
- 68. Анестезиологический дыхательный контур Flex латексный.
- 69. Дыхательный контур Flex.
- 70. Дыхательный контур Coax.
- 71. Дыхательный контур Coax с держателем.
- 72. Анестезиологический дыхательный контур VentStar без порта Льюиса.
- 73. Дыхательный контур с влагосборником VentStar 180 без порта Льюиса.
- 74. Дыхательный контур с влагосборником VentStar 180.
- 75. Дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic 250.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.Ю. Паллюкин

0090748

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 4

76. Дыхательный контур VentStar Flex 220.
77. Дыхательный контур VentStar Coax 180.
78. Анестезиологический дыхательный контур VentStar без порта Люэра.
79. Педиатрический дыхательный контур VentStar Basic без порта Люэра 8.
80. Педиатрический дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic 250.
81. Педиатрический анестезиологический контур VentStar без порта Люэра.
82. Влагосборник для анестезиологического контура VentStar (Педиатрический) 180.
83. Влагосборник для анестезиологического контура VentStar (Педиатрический) 180 без порта Люэра.
84. Анестезиологический дыхательный контур с мешком VentStar для новорожденных 180.
85. Дыхательный контур для новорожденных VentStar Basic 180.
86. Дыхательный контур для новорожденных с влагосборниками VentStar 180.
87. Дыхательный мешок 0,5 л, 1 л, 2 л, 3 л.
88. Контур дыхательный с мешком VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150.
89. Контур дыхательный для новорожденных с мешком VentStar 110.
90. Контур дыхательный педиатрический с мешком VentStar 110.
91. Электростатические фильтры CareStar 30, CareStar 40A, CareStar 45 одноразовые - упаковка 50 шт.
92. Механические фильтры CareStar 55, CareStar 60A, CareStar 80 одноразовые - упаковка 50 шт.
93. Фильтры HME (тепловлагообменные) HumidStar 2, HumidStar 10A, HumidStar 25, HumidStar 55 одноразовые - упаковка 50 шт.
94. Электростатические фильтры и HME TwinStar 8, TwinStar 10A, TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90 одноразовые - упаковка 50 шт.
95. Механический фильтр и HME TwinStar HEPA одноразовый - упаковка 50 шт.
96. Дыхательные катетеры ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 - упаковка 50 шт.
97. Коннектор ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 для дыхательного контура - упаковка 50 шт.
98. Маски лицевые LiteStar, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6 - упаковка 30 шт.
99. Маски лицевые ComfortStar, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6 - упаковка 20 шт.
100. Одноразовое оголовье для лицевой маски из мягкой ткани.
101. Одноразовое оголовье для лицевой маски из мягкой резины.
102. Петля для крепления дыхательных масок LiteStar, соединение с внешним диаметром 15 мм., для размеров 1-2 - упаковка 30 шт.
103. Петля для крепления дыхательных масок LiteStar, соединение с внутренним диаметром 22 мм., для размеров 3-6 - упаковка 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0090744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 5

- 104. Двухсторонний шар насоса для раздувания манжет воздухом.
- 105. Контур для анестезии Pack2Go Flex для взрослых с дыхательной маской ComfortStar стандартный, размер 5.
- 106. Контур с влагосборниками для анестезии Pack2Go для взрослых.
- 107. Базовый дыхательный контур для анестезии Pack2Go педиатрический с дыхательной маской ComfortStar стандартный, размер 3.
- 108. Мини-контур для анестезии Pack2Go M.
- 109. Мини-контур для анестезии Pack2Go L.
- 110. Дыхательный контур для взрослых многоразовый:
 - 110.1. Шланг силиконовый 1,5 м, 22мм/22 мм - не более 2 шт.
 - 110.2. Шланг силиконовый 1,1 м, 22мм/22 мм.
 - 110.3. Y-образный коннектор, полиамид, порт Люэр.
 - 110.4. Прямой коннектор, полиамид.
 - 110.5. Дыхательный мешок силиконовый 2,3 литра.
- 111. Дыхательный контур педиатрический многоразовый:
 - 111.1. Шланг силиконовый 1,5 м, 10мм/22 мм - не более 2 шт.
 - 111.2. Шланг силиконовый 1,1 м, 22мм/22 мм.
 - 111.3. Дыхательный мешок латекс 0,5 литра.
 - 111.4. Прямой коннектор, полиамид, 22мм/22 мм.
 - 111.5. Y-образный угловой коннектор, полисульфон, открытый порт.
 - 111.6. Y-образный коннектор, 5 мм.
 - 111.7. Тест-имитатор легких силиконовый - не более 2 шт.
 - 111.8. Колпачки - не более 5 шт.
 - 111.9. Коннектор для эндотрахеальной трубки (2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,5 мм).
 - 111.10. Линия для забора проб, силикон.
 - 111.11. Угловой коннектор с портом Люэр.
- 112. Дыхательный мешок латексный (объем 0,5 л, 1,5 л, 2,0 л, 2,3 л, 3,0 л).
- 113. Дыхательный мешок силиконовый (объем 0,5 л, 1,5 л, 2,0 л, 2,3 л, 3,0 л).
- 114. Полнолицевая дыхательная маска, (размер 1, 2, 3).
- 115. Дыхательная маска Foregger (размер 0, 1, 2, 3).
- 116. Дыхательная маска Рендель-Бекера (размер 1, 2, 3).
- 117. Пробка для раздуваемого валика маски.
- 118. Силиконовая дыхательная маска, (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5).
- 119. Оголовье силиконовое малого размера.
- 120. Оголовье силиконовое большого размера.
- 121. Петля для крепления полнолицевых дыхательных масок.
- 122. Петля для крепления силиконовых дыхательных масок, соединение с внешним диаметром 15 мм, для размеров 0-1.

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



Д.Ю. Павлюков

0090745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 6

123. Петля для крепления силиконовых дыхательных масок, соединение с внутренним диаметром 22 мм, для размеров 2-5.
124. Y-образный угловой коннектор для детей 90°, открытый порт.
125. Y-образный коннектор прямой, ISO.
126. Y-образный угловой коннектор для взрослых с соединением 22 мм.
127. Y-образный коннектор для детей 10 мм, прямой.
128. Y-образный угловой коннектор для взрослых с соединением 22 мм, с портом Люэра.
129. Прямой коннектор ISO 22/22 для мешка для искусственного дыхания.
130. Многоразовый микробный дыхательный фильтр 654 ISO-CLIC - упаковка 5 шт.
131. Аппарат ручной вентиляции лёгких MR 100 (неонатальный, детский, взрослый).
132. Крюк на стандартный рельс для размещения аппарата MR100.
133. Клапан Oxidem 3000 для управления подачей O₂ при ручной вентиляции.
134. Шланг для отвода анестетика (длина 1,5 м, 3 м, 5 м).
135. Нереверсивный (полуоткрытый) контур для анестезии типа Kuhn с соединительной муфтой и отводом отработанного газа (для взрослых, для детей).
136. Нереверсивный (полуоткрытый) контур для анестезии типа Magill, ISO.
137. Нереверсивный (полуоткрытый) контур для анестезии типа Medec Waters с отводом отработанного газа.
138. Система удаления отработанного анестетика (AGS):
- 138.1. AGSS - Активное устройство удаления с регулированием расхода.
- 138.2. Привод для AGS (эжектор AGSS или клапан регулирования вакуума).
- 138.3. Держатель для размещения на направляющей AGS для настенных и потолочных устройств.
- 138.4. Держатель GCX для системы AGSS (только для тележки).
- 138.5. Шланг отсоса AGS (длина 0,5 м, 1,5 м, 3 м, 3,5 м, 5 м).
- 138.6. Передаточный шланг AGS, (длина 1,0 м, 1,5 м).
139. Разъемное соединение для шланга удаления излишнего газа (угловое 45° DIN, угловое 45° EN ISO, прямое).
140. Адаптер для системы AGS (3-сторонний AIR NIST, конусный 30 мм).
141. Бронхиальный отсос (эжекторный AIR/O₂ NIST, AIR/NIST, вакуумный NIST, DISS).
142. Комплект принадлежностей для бронхоотсоса:
- 142.1. Прозрачная канюля с боковым отверстием вакуумного регулятора - не более 5 шт.
- 142.2. Емкость для сбора секрета 0,7 л - не более 2 шт.
- 142.3. Многоразовый шланг отсоса, 1,5 м.
- 142.4. Угловой патрубок.

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

Д.Ю. Павлюков



0090746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 7

- 142.5. Крышка емкости для сбора секрета.
- 142.6. Силиконовый шланг 5x2 мм, 0,4 м.
- 143. Переносной комплект эжекторного аспирационного устройства VarioAir B:
- 143.1. Прозрачная канюля с боковым отверстием вакуумного регулятора - не более 5 шт.
- 143.2. Емкость для сбора секрета 0,7 л - не более 2 шт.
- 143.3. Многоцветный шланг отсоса, 1,5 м.
- 143.4. Угловой патрубок.
- 143.5. Емкость с крышкой для сбора секрета.
- 143.6. Силиконовый шланг 5x2 мм, 0,4 м.
- 143.7. Опорная рама для аспиратора.
- 144. Крепеж с ручкой.
- 145. Адаптер 3-сторонний O₂ NST.
- 146. Держатель из стандартного поворотного рельса с креплением в направляющей GCX для комплекта аспирационных емкостей.
- 147. Держатель из стандартного рельса с креплением в направляющей GCX для аспиратора.
- 148. Направляющая для профиля GCX (100 мм /3,94 in).
- 149. Адаптер 3-сторонний O₂ NIST Shraeder.
- 150. Держатель для переносного компактного аспиратора Vario Air B.
- 151. Бактериальный фильтр VarioSafe.
- 152. Адаптеры NIST/DIN (VAC, AIR/O₂).
- 153. Держатель для крепления AGS в направляющей для настенных и потолочных устройств.
- 154. Шланг NIST AIR/O₂ 1,5 м.
- 155. Адаптер 3-сторонний AIR NIST.
- 156. Бактериальный фильтр для аспиратора одноразовый - упаковка 20 шт.
- 157. VacuSmart одноразовая емкость для аспиратора 0,7 л - упаковка 25 шт.
- 158. VacuSmart одноразовая емкость для аспиратора с гелевым наполнителем 0,7 л - упаковка 25 шт.
- 159. VacuSmart шланг 2 м одноразовый - упаковка 25 шт.
- 160. Электронный O₂ расходомер DigiFlow, 16 л/мин, направляющая, NIST, M35x1,5 разъем для принадлежностей.
- 161. Соединительный шланг O₂ (NIST, ISO; NIST 1 м, нейтральный).
- 162. Адаптер диаметр 6 мм к разъему M35x1,5.
- 163. Адаптер 9/16" к 6 мм.
- 164. NIST тройник O₂.
- 165. Кислородная маска с эластичной трубкой (2,1 м) для средней концентрации O₂ для

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

Д.Ю. Павлюков



0090747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2013/1113

Лист 8

взрослых.

- 166. Кислородная маска с эластичной трубкой (2,1 м) и мешком для высокой концентрации O₂ для взрослых.
- 167. Шланги для централизованной подачи газов (O₂, AIR, N₂O, VAC) длина 5 м, 3,5 м, 1,5 м.
- 168. Узел для дополнительного электропитания
- 169. Редукторы давления (O₂/ N₂O).
- 170. Испаритель анестетиков Vapor 2000
- 171. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000
- 172. Заправочный адаптер ("H", "E", "S", "I").
- 173. Заправочный адаптер, ((h) галотан (красный), (i) изофлюран (фиолетовый), (s) севофлюран (желтый)).
- 174. Адаптер для бутылки Quik-Fil с севофлюраном.
- 175. Адаптер для опорожнения испарителей анестетиков Quik-Fil.

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. 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.
- 4. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
- 5. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
- 6. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090748