



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08692

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Savina с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-44938/66773 от 21.10.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10503
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/08692

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Savina с принадлежностями:

1. Основной блок аппарата.
2. Датчик потока - 5 шт.
3. O2-датчик.
4. Шланг кислородный.
5. Контур пациентов (набор шлангов), взрослый/детский.

Принадлежности:

1. Кронштейн для шлангов.
2. Тележка.
3. Батарея для резервного питания 12В, с кабелем - 2 шт.
4. Тест-легкие.
5. Увлажнитель «Аквапор» с температурным датчиком и держателем.
6. Распылитель медикаментозный со шлангом.
7. Микрофильтр.
8. Фильтр воздушный.
9. Клапан выдоха.
10. Резугатор.
11. Монитор для дополнительного мониторинга.
12. Маска дыхательная «NovaStar».
13. Маска дыхательная «ClassicStar».
14. Шланги дыхательные одноразовые - 1 уп./ 20 или 25 штук.
15. Фильтр дыхательный одноразовый - 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. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
4. 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.
5. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.
6. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090740