



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11433

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47587/90787 от 10.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2022 года № 1351
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740:

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагосборники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагосборники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.
26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0096461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 2

30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.
34. Зажимы для контура, шлангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоразовые, не более 10 шт.
38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на СД дисках, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., Mexico.
3. Covidien, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
5. GVS Filter Technology UK Limited, NFC House Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, United Kingdom.
6. Aerogen Limited, Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
7. Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd., No. 2, Xinhui Industrial Park, Qiaolong Road Dengwu Village, Qiaotou Town, Dongguan, 523533, Guangdong, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096482