



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19188

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА ТРЕЙД"

(ООО "МЕДИКА ТРЕЙД"), Россия,

127055, Москва, ул. Палиха, д. 13/1, стр. 1, эт. 2, ком. 13

Производитель

«Хоффрихтер ГмбХ», Германия,

Hoffrichter GmbH, Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Место производства медицинского изделия

Hoffrichter GmbH, Mettenheimer Straße 12/14, 19061 Schwerin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48463/95845 от 16.03.2022

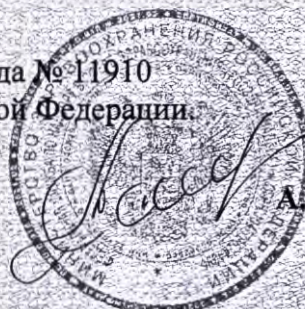
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19188

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, в вариантах исполнения:

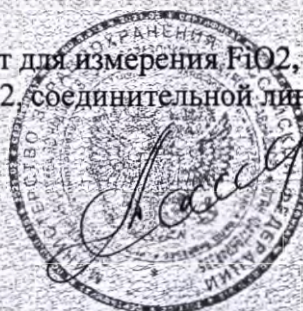
I. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 40, в составе:

1. Аппарат ИВЛ LAVI 40, основной блок.
2. Импульсный источник питания FSP090-RACM1 (при необходимости).
3. Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости).
4. Сетевой шнур (при необходимости).
5. Внутренняя батарея RRC2054 (при необходимости).
6. Трубка вывода контура (при необходимости).
7. Прямой переходник соединения O2 (при необходимости).
8. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости).
9. Запасной фильтр грубой очистки - 2 шт./уп. (при необходимости).
10. SD - карта (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации для пациентов.
12. Краткая инструкция.
13. Заключительный отчет о проверке.

Принадлежности:

1. Система утечки трубок.
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube.
3. Пассивный клапан выдоха.
4. Бактериальный фильтр - 50 шт./уп.
5. Увлажнитель Aqua TREND uni.
6. Адаптер подключения O2, прямой.
7. Адаптер подключения O2, угловой.
8. Чехол для переносок.
9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
10. Запасной фильтр тонкой очистки - 5 шт./уп.
11. Датчик FiO2.
12. Пульт.
13. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110663

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19188

Лист 2

II. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 45, в составе:

1. Аппарат ИВЛ LAVI 45, основной блок.
2. Импульсный блок питания (при необходимости).
3. Держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости).
4. Сетевой шнур (при необходимости).
5. Трубка вывода контура (при необходимости).
6. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости).
7. Запасной фильтр грубой очистки - 2 шт./уп. (при необходимости).
8. SD - карта (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации для пациентов.
10. Краткая инструкция.
11. Заключительный отчет о проверке.

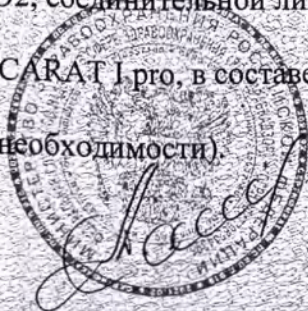
Принадлежности:

1. Система утечки трубок.
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube.
3. Пассивный клапан выдоха.
4. Бактериальный фильтр - 50 шт./уп.
5. Увлажнитель Aqua TREND uni.
6. Адаптер подключения O2, прямой.
7. Адаптер подключения O2, угловой.
8. Чехол для переносок.
9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
10. Прямой переходник соединения O2.
11. Запасной фильтр тонкой очистки - 5 шт./уп.
12. Датчик FiO2.
13. Пульт
14. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением).

III. Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro, в составе:

1. Аппарат ИВЛ CARAT I pro, основной блок.
2. Импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19188

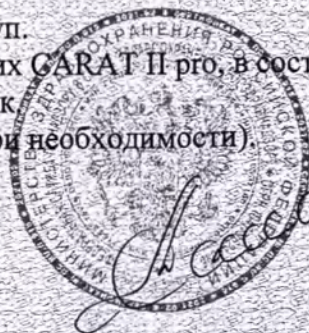
Лист 3

3. Сетевой шнур (при необходимости).
4. Насадка для бактериального фильтра (при необходимости).
5. SD карта (при необходимости).
6. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости).
7. Запасной фильтр грубой очистки - 2 шт./уп. (при необходимости).
8. Руководство по эксплуатации для пациента.
9. Краткие инструкции.
10. Сертификат заключительной проверки.

Принадлежности:

1. Внешний аккумуляторный блок.
 2. Бактериальный фильтр.
 3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей.
 4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей.
 5. Адаптер датчика O2.
 6. Кабель датчика O2 с винтовым разъемом.
 7. SpO2 датчик-зажим на палец с кабелем 2 м.
 8. Тестовое легкое.
 9. Выносной будильник.
 10. Чехол для переносок.
 11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
 12. Блок питания АККУПАК uni BASE.
 13. Блок питания АККУПАК uni PLUS.
 14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см.
 15. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением).
 16. Запасной фильтр тонкой очистки - 5 шт./уп.
- IV. Аппарат искусственной вентиляции легких GARAT II pro, в составе:
1. Аппарат ИВЛ GARAT II pro, основной блок.
 2. Импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости).
 3. Сетевой шнур (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19188

Лист 4

4. Двойной дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой (при необходимости).
5. Насадка для бактериального фильтра (при необходимости).
6. SD карта (при необходимости).
7. Запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости).
8. Запасной фильтр грубой очистки - 2 шт./уп. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации для пациента.
10. Краткие инструкции.
11. Сертификат заключительной проверки.

Принадлежности:

1. Внешний аккумуляторный блок.
2. Бактериальный фильтр.
3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей.
4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей.
5. Адаптер датчика O₂.
6. Кабель датчика O₂ с винтовым разъемом.
7. SpO₂ датчик-зажим на палец с кабелем 2 м.
8. Тестовое легкое.
9. Выносной будильник.
10. Чехол для переносок.
11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
12. Блок питания АККУПАК uni BASE.
13. Блок питания АККУПАК uni PLUS.
14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см.
15. Адаптер прямого соединения FiO₂ (Комплект для измерения FiO₂, состоящий из FiO₂, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO₂, соединительной линии FiO₂-датчик с винтовым соединением).
16. Запасной фильтр тонкой очистки - 5 шт./уп.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110666