



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2020/10335

На медицинское изделие

Система искусственного кровообращения Quantum с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Спектрум Медикал Лтд.", Соединенное Королевство,

Spectrum Medical Ltd., Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East,
Gloucestershire, GL2 9QL, UK

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50197/97603 от 19.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2022 года № 9347
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063629

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2020/10335

Лист 1

На медицинское изделие

Система искусственного кровообращения Quantum с принадлежностями:

1. Система искусственного кровообращения Quantum, в составе:

1. Рабочая станция Quantum, в составе:

1.1. Рабочая станция Quantum.

1.2. Кабель питания, не более 10 шт.

1.3. Батарея аккумуляторная.

2. Модуль управления насосом.

3. Блок электропитания Quantum, в составе:

3.1. Блок электропитания Quantum.

3.2. Кабель питания.

3.3. Батарея аккумуляторная.

4. Рама насоса Quantum, варианты исполнения:

4.1. Рама насоса Quantum 1 – Блекпул, в составе:

- Рама насоса;

- Набор отверток.

4.2. Рама насоса Quantum 2 – Челтенхейм, в составе:

- Рама насоса;

- Набор отверток.

4.3. Рама насоса Quantum 2 – Нью-Йорк, в составе:

- Рама насоса;

- Набор отверток.

5. Насос роликовый Quantum, размер 4 дюйма (102 мм), не более 4 шт., при необходимости.

6. Насос роликовый Quantum, размер 6 дюймов (152 мм), не более 4 шт., при необходимости.

7. Насос роликовый Quantum, размер 8 дюймов (203 мм), не более 4 шт., при необходимости.

8. Рукоятка пусковая для насоса размером 4 дюйма (102 мм), не более 4 шт., при необходимости.

9. Рукоятка пусковая для насоса размером 6 дюймов (152 мм), не более 4 шт., при необходимости.

10. Рукоятка пусковая для насоса размером 8 дюймов (203 мм), не более 4 шт., при необходимости.

11. Модуль диагностический Quantum с газовой расходомерией, при необходимости.

12. Модуль диагностический Quantum (без газа), при необходимости.

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

Д.Ю. Павлюков

0104279

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2020/10335

Лист 2

13. Датчик давления, не более 4 шт., при необходимости.
 14. Датчик уровня в резервуаре, не более 4 шт., при необходимости.
 15. Датчик отработанного CO₂, не более 4 шт., при необходимости, в составе:
 - 15.1. Датчик отработанного CO₂.
 - 15.2. Опорный рычаг.
 16. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости.
 17. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости.
 18. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16» не более 4 шт., при необходимости.
 19. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16» не более 4 шт., при необходимости.
 20. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32» не более 4 шт., при необходимости.
 21. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», модель SPQUANF10, не более 4 шт., при необходимости.
 22. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32», модель SPQUANF09, не более 4 шт., при необходимости.
 23. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», модель SPQUANF08, не более 4 шт., при необходимости.
 24. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», модель SPQUANF07, не более 4 шт., при необходимости.
 25. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», модель SPQUANF06, не более 4 шт., при необходимости.
 26. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/2 X 3/32», модель SPQUANF05, не более 4 шт., при необходимости.
 27. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/8 X 3/32», модель SPQUANF04, не более 4 шт., при необходимости.
 28. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 3/32», модель SPQUANF03, не более 4 шт., при необходимости.
 29. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 1/4 X 1/16», модель SPQUANF02, не более 4 шт., при необходимости.
 30. Датчик для измерения потоков крови и детекции эмболов «Flow & Emboli 3/16 X 1/16», модель SPQUANF01, не более 4 шт., при необходимости.
 31. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104280

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2020/10335

Лист 3

уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN06, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

31.1. Датчик.

31.2. Держатели, не более 20 шт.

32. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN07, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

32.1. Датчик.

32.2. Держатели, не более 20 шт.

33. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN08, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

33.1. Датчик.

33.2. Держатели, не более 20 шт.

34. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN09, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

34.1. Датчик.

34.2. Держатели, не более 20 шт.

35. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/8 x 3/32 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN10, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

35.1. Датчик.

35.2. Держатели, не более 20 шт.

36. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 3/32 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN11, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

36.1. Датчик.

36.2. Держатели, не более 20 шт.

37. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 1/4 x 1/16 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN12, не более 4 шт., при необходимости, в составе:

37.1. Датчик.

37.2. Держатели, не более 20 шт.

38. Датчик для измерения сатурации артериальной и венозной крови, гематокрита, и уровня гемоглобина «System 3/16 x 1/16 НСТ/SvO₂ SaO₂», модель SPQUAN13, не

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

Д.Ю. Павлюков

0104281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № РЗН 2020/10335

Лист 4

более 4 шт., при необходимости, в составе:

38.1. Датчик.

38.2. Держатели, не более 20 шт.

39. Модуль контроля экстракорпорального газообмена крови Quantum, при необходимости.

40. Датчик внешний для анестезирующих газов (анестетиков) не более 4 шт., при необходимости.

41. Окклюдер Quantum Smart левосторонний, не более 4 шт., при необходимости.

42. Окклюдер Quantum Smart правосторонний, не более 4 шт., при необходимости.

43. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Зажим двухпозиционный не более 10 шт.

2. Зажим однопозиционный не более 10 шт.

3. Зажим трехпозиционный не более 10 шт.

4. Лоток не более 4 шт.

5. Стойка для капельницы не более 2 шт.

6. Кронштейн крепления рабочей станции, длина 325 мм не более 2 шт.

7. Кронштейн крепления рабочей станции, длина 100 мм не более 2 шт.

8. Панель (заглушка) зажима не более 10 шт.

9. Комплект для крепления выносного привода насоса не более 2 шт.

10. Комплект для крепления к раме G-зажим не более 2 шт.

11. Крючок для крепления к раме не более 10 шт.

12. Корзинка не более 2 шт.

13. Зажим газового баллона не более 2 шт.

14. Набор для крепления окклюдера не более 4 шт.

15. Держатель датчика давления не более 2 шт.

16. Держатель двух датчиков давления не более 2 шт.

17. Держатель трех датчиков давления не более 2 шт.

18. Держатель четырех датчиков давления не более 2 шт.

19. Лента липкая для крепления датчиков не более 10 шт.

20. Зажимы для кабелей не более 10 шт.

Место производства:

1. Spectrum Medical Ltd., Harrier 4, Meteor Business Park, Cheltenham Road East, Gloucestershire, GL2 9QL, UK.

2. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr, Minneapolis, MN 55428, USA.

3. Masimo Sweden AB, Svärdvägen 15, SE-182 33, Danderyd, Sweden.

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

Д.Ю. Павлюков

0104282