



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года № РЗН 2013/1116

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический Perseus A500 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-50624/36260 от 17.06.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2022 года № 5827
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2013/1116

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический Perseus A500 с принадлежностями:
(базовый состав):

1. Основной блок.

2. Многоразовый дыхательный контур (комплект шлангов) для взрослых.

3. Управляющий дисплей для аппарата Perseus A500.

Принадлежности:

1. Крепление Dräger Auto Exclusion с опцией Vapor View для 2-х испарителей.

2. Дополнительное крепление на 1 испаритель.

3. Испаритель анестетиков Vapor 2000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран).

4. Испаритель анестетиков Vapor 3000 (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран).

5. Испаритель анестетиков D-Vapor 2000.

6. Испаритель анестетиков D-Vapor 3000.

7. Dräger Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран).

8. Key Fill адаптер заполнения испарителя (галотан, изофлюран, севофлюран, энфлюран).

9. Приспособление для слива Quik Fil.

10. Кабель MEDIBUS.

11. Крепление для размещения монитора M540.

12. USB-накопитель, Dräger, 1 Гб.

13. Программное обеспечение для функции Pressure Support.

14. Программное обеспечение для функции APRV.

15. Программное обеспечение для функции Тренд эконометра.

16. Программное обеспечение для функции Прогноз концентрации кислорода на вдохе.

17. Модуль с ящиками (2 ящика).

18. Дополнительные полки для хранения и размещения оборудования (верхняя/боковая).

19. Держатель для газового баллона.

20. Инфузионная стойка.

21. Поворотная консоль 300 x 200 мм.

22. Держатель для дыхательного мешка.

23. Удерживающий крюк с креплением на стандартный рельс.

24. Корзина (150 x 200 x 100 мм; 150 x 280 x 100 мм; 150 x 480 x 100 мм).

25. Монтажная панель (слева/справа).

26. Дополнительная рукоятка для основного блока.

27. Поворотная консоль для контейнера для аспирации.

28. Модуль дыхательной системы Perseus.

29. Коннектор угловой 90° для модуля дыхательной системы.

30. Гибкий держатель для дыхательного мешка.

31. Адаптер Drägersorb CLIC.

32. Контейнер абсорбера углекислоты, многоразовый.

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

Д.Ю. Павлюков

0102995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года № РЗН 2013/1116

Лист 2

33. Вставка для многоразового контейнера абсорбера углекислоты.
34. Полуоткрытый дыхательный контур Medec Waters Set с регулируемым клапаном и подключением к системе AGS.
35. Адаптер AGS для полуоткрытой дыхательной системы Medec Waters Set.
36. Полуоткрытый дыхательный контур Kuhn (детский/взрослый).
37. Соединительная муфта.
38. Адаптер AGS для полуоткрытого дыхательного контура Kuhn.
39. Лицевая маска для ингаляции.
40. Лицевая маска для ингаляции с резервуаром.
41. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, эжекторный.
42. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный.
43. Комплект для бронхоаспиратора:
 - 43.1. Бактериальный фильтр для бронхоаспираторов.
 - 43.2. Смотровое стекло для секрции - не более 5 шт.
 - 43.3. Ёмкость для секрции - не более 2 шт.
 - 43.4. Шланг для аспирации 1,5 м.
 - 43.5. Адаптер угловой 90°.
 - 43.6. Крышка ёмкости для секрции.
 - 43.7. Соединительный шланг.
44. Ёмкость для секрции VacuSmart, одноразовая, 700 мл - не более 25 шт.
45. Ёмкость для секрции VacuSmart Gel, одноразовая, 700 мл - не более 25 шт.
46. Аспирационный шланг VacuSmart Tube, одноразовый, 2 м.
47. Шланги для централизованной подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum - 5 м, 3 м, 1,5 м.
48. Разъёмное соединение для системы AGS (угловое 45°, угловое 45° DIN EN, прямое).
49. Шланг для системы AGS: 1,5 м, 3 м, 5 м, 3,5 м.
50. Распределительный клапан NPT.
51. Кабель питания.
52. Кабель заземления: 3,2 м, 6,0 м.
53. Линия забора пробы газа, упаковка из 10 шт.
54. Тройник для линии забора газа.
55. Влагосборник для конденсата Infinity ID WaterLock 2, упаковка из 12 шт.
56. Датчик потока Infinity ID, упаковка из 5 шт.
57. Датчик потока SpiroLife многоразовый.
58. Пылевой фильтр абсорбента углекислоты для многоразового контейнера.
59. Абсорбент углекислоты Drägersorb Free, Drägersorb 800+, упаковка из 2 канистр объемом 5 л.
60. Одноразовые картриджи абсорбера Infinity ID CLIC Absorber Free, Infinity ID CLIC Absorber 800+, упаковка из 6 шт.
61. Аппарат ручной ИВЛ Resutator MR 100 (взрослые /дети /новорожденные).
62. Крюк для фиксации аппарата ручной ИВЛ Resutator MR 100.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2013/1116

Лист 3

63. Клапан Oxidem 3000.
64. Дыхательные мешки, многоразовые, силикон, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO.
65. Дыхательные мешки, многоразовые, латекс, объем - 0,5 л ISO, 1,5 л ISO, 2,0 л ISO, 2,3 л ISO, 3,0 л ISO.
66. Y-образные коннекторы (взрослый с Luer-Lock; прямой ISO; угловой 90° ISO; прямой детский; угловой 90° детский; двойной разъем ISO, 22 мм/22 мм).
67. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), длина 150 см - не более 25 шт.
68. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), Basic 180, - не более 25 шт.
69. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), Basic 250 - не более 10 шт.
70. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов), Coax, длина 160 см - не более 20 шт.
71. Дыхательный контур Infinity ID, одноразовый (комплект дыхательных шлангов с влагосборниками), Watertrap 180 - не более 25 шт.
72. Дыхательный контур Infinity ID одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) длина 120 см, 150 см - не более 25 шт.
73. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 150, VentStar Basic 180, - не более 25 шт.
74. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic 250 - не более 10 шт.
75. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Vent Set Coax 150, Vent Set Coax 150 с держателем - не более 20 шт.
76. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Coax 180 - не более 20 шт.
77. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов), VentStar Watertrap 180, VentStar Watertrap 180 without Luer - Lock - не более 25 шт.
78. Дыхательный контур одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar 80, VentStar 120, VentStar 150 - не более 25 шт.
79. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком), длина 150 см - не более 25 шт.
80. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 180, VentStar Anesthesia without Luer-Lock - не более 25 шт.
81. Дыхательный контур анестезиологический одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Anesthesia Basic 250 - не более 10 шт.
82. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) Infinity ID, Basic (P) 180 - не более 25 шт.
83. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов)

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

Д.Ю. Павлюков

0102997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2013/1116

Лист 4

- Infinity ID Watertrap (P) 180 - не более 25 шт.
84. Дыхательный шланг детский одноразовый с дыхательным мешком Infinity ID (P) 110 - не более 25 шт.
85. Дыхательный контур детский одноразовый (комплект дыхательных шлангов) VentStar Basic (P) 150 without Luer-Lock, VentStar Basic (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 без Luer-Lock - не более 25 шт.
86. Дыхательный контур детский с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) (P) 110 - не более 25 шт.
87. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar without Luer-Lock - не более 25 шт.
88. Дыхательный контур детский анестезиологический с дыхательным мешком одноразовый (комплект дыхательных шлангов с дыхательным мешком) VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Watertrap (P) 180 without Luer-Lock - не более 10 шт.
89. Дыхательный контур анестезиологический (комплект дыхательных шлангов), многоразовый, для взрослых, включает:
- 89.1. Дыхательный шланг, длина: 0,60 м - не более 4 шт.
- 89.2. Дыхательный шланг, длина: 1,10 м.
- 89.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 89.4. Влагосборник - не более 2 шт.
- 89.5. Y-образный переходник.
- 89.6. Соединение с углом 90°.
- 89.7. Дыхательный мешок объемом 2,3 л.
90. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для детей, включает:
- 90.1. Дыхательный шланг 22/10, длина: 0,60 м - не более 2 шт.
- 90.2. Дыхательный шланг 10/10, длина: 0,60 м - не более 2 шт.
- 90.3. Дыхательный шланг 22/22, длина: 1,10 м.
- 90.4. Двойной разъем ISO 22/22.
- 90.5. Влагосборник - не более 2 шт.
- 90.6. Y-образный переходник, прямой.
- 90.7. Тройник.
- 90.8. Фильтр.
- 90.9. Дыхательный мешок объемом 0,5 л - не более 5 шт.
91. Дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) анестезиологический, многоразовый, для новорожденных, включает:
- 91.1. Дыхательный шланг 15/22; 1,50 м.
- 91.2. Дыхательный шланг 22/22; 1,10 м.
- 91.3. Двойной разъем ISO 22/22.
- 91.4. Y-образный переходник 15 мм.
- 91.5. Коннектор Luer-Lock.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2013/1116

Лист 5

- 91.6. Коннектор угловой 90° Luer Lock.
- 92. Маска лицевая многоразовая (размер 1, 2, 3).
- 93. Круговой фиксатор для дыхательной маски.
- 94. Маска лицевая многоразовая Foregger (размер 1, 2, 3, 4).
- 95. Маска лицевая многоразовая Rendell-Baker (размер 0, 1, 2, 3).
- 96. Герметизирующая пробка для масок.
- 97. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, круглая (размер 0, 1, 2).
- 98. Маска лицевая многоразовая, силиконовая, (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5).
- 99. Крепежная петля, 15 мм внешний диаметр, для масок размера 1 и 2.
- 100. Крепежная петля, 22 мм внутренний диаметр, для масок размера с 3 по 6.
- 101. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая LiteStar, (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6) - не более 30 шт.
- 102. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 1-2, - не более 30 шт.
- 103. Крепежная петля для маски LiteStar, размер 3-6, - не более 30 шт.
- 104. Маска лицевая одноразовая для анестезии ComfortStar стандартная, с крепежной петлей, (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6) - не более 20 шт.
- 105. Маска лицевая одноразовая анестезиологическая ComfortStar (размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6) - не более 20 шт.
- 106. Держатель для масок, многоразовый, (малый, большой).
- 107. Держатель для масок одноразовый, (малый, большой).
- 108. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 90, одноразовый, - не более 50 шт.
- 109. Механический фильтр TwinStar HEPA с тепловлагообменником HME, одноразовый, - не более 50 шт.
- 110. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 55, одноразовый, - не более 50 шт.
- 111. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 65A, одноразовый, - не более 50 шт.
- 112. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 25, одноразовый, - не более 50 шт.
- 113. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 8, одноразовый, - не более 50 шт.
- 114. Электростатический фильтр с тепловлагообменником HME TwinStar 10A, одноразовый, - не более 50 шт.
- 115. Тепловлагообменник HME HumidStar 55, одноразовый, - не более 50 шт.
- 116. Тепловлагообменник HME HumidStar 25, одноразовый - не более 50 шт.
- 117. Тепловлагообменник HME HumidStar 10A, одноразовый - не более 50 шт.
- 118. Механический фильтр SafeStar 80, одноразовый - не более 50 шт.
- 119. Механический фильтр SafeStar 55, одноразовый - не более 50 шт.
- 120. Механический фильтр SafeStar 60A, одноразовый - не более 50 шт.
- 121. Электростатический фильтр CareStar 45, одноразовый - не более 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0102999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2013/1116

Лист 6

- 122. Электростатический фильтр CareStar 40A, одноразовый - не более 50 шт.
- 123. Электростатический фильтр CareStar 30, одноразовый - не более 50 шт.
- 124. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
- 125. Крепление для монитора пациента.
- 126. Крепление для блока питания монитора.
- 127. Блок питания монитора пациента.

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. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
- 5. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103000