



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/04226

На медицинское изделие

**Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

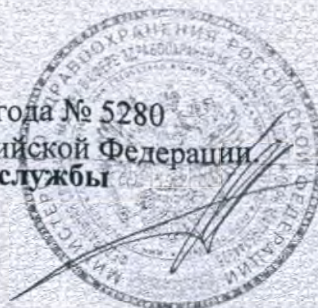
Номер регистрационного досье № РД-50456/36265 от 03.06.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5280
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/04226

Лист 1

На медицинское изделие

**Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500
с принадлежностями:**

1. Тележка (стойка).
2. Кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
3. Управляющий дисплей Infinity C500.
4. Шланг для централизованной подачи сжатого кислорода (1.5 м, 3 м, 5 м).
5. Фильтр вентилятора охлаждения.
6. Крепление для увлажнителя.
7. Датчик O₂.
8. Датчики потока (Flowsensor) - 5 шт.

Принадлежности:

1. Рельс для крепления дополнительного оборудования.
2. Шланг для централизованной подачи сжатого воздуха (1.5 м, 3 м, 5 м).
3. Увлажнитель дыхательной смеси Aquarog.
4. Камера увлажнителя Aquarog взрослая или детская.
5. Увлажнитель дыхательной смеси Fisher & Paykel.
6. Камера увлажнителя Fisher & Paykel взрослая или детская.
7. Температурный датчик увлажнителя.
8. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю.
9. Адаптер для кабеля обогрева шлангов.
10. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) для взрослых.
11. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) для детей.
12. Комплект одноразовых дыхательных шлангов (25 шт.).
13. Комплект одноразовых коаксиальных дыхательных шлангов (20 шт.).
14. Комплект одноразовых дыхательных антибактериальных фильтров (50 шт.).
15. Маски для неинвазивной вентиляции NovaStar, ClassicStar.
16. Мешок для ручной ИВЛ (результатор) MR-100.
17. Пневматический небулайзер (распылитель лекарственных препаратов).
18. Ультразвуковой небулайзер (распылитель лекарственных препаратов) Aeroneb Pro.
19. Кабель для интерфейса Medibus.
20. Карта памяти USB.
21. Датчик CO₂.
22. Кювета датчика CO₂ для взрослых.
23. Кювета датчика CO₂ для детей.
24. Тестовое легкое.

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

Д.Ю. Павлюков



0102111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/04226

Лист 2

- 25. Клапан выдоха одноразовый.
- 26. Клапан выдоха многоразовый.
- 27. Компрессор медицинского сжатого воздуха.
- 28. Адаптор для крепления компрессора к тележке.
- 29. Шланг для подачи сжатого воздуха от компрессора (0,8 м).
- 30. Водяная ловушка для компрессора.

Место производства:

- 1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
- 2. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
- 3. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, 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. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102112