



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

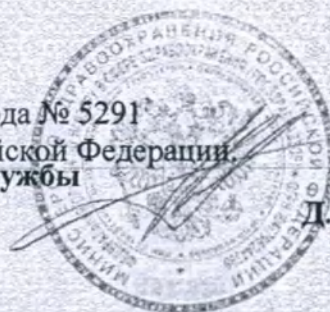
Номер регистрационного досье № РД-50452/36256 от 03.06.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями:

состав:

1. Испаритель анестетиков "Vapor 2000" с креплением.
2. Мембраны керамические для дыхательной системы - 2 шт.
3. Маска наркозная, размер 1,2,3.
3. Тестовое легкое.
4. Шланги:
 - 4.1. кислородный - 1 шт.
 - 4.2. закиси азота - 1 шт.
 - 4.3. сжатого воздуха - 1 шт.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Мешок дыхательный.
7. Устройство для ручной ИВЛ (Резутатор) "MR-100".
8. Фильтры микробные - 5 шт./набор.

Принадлежности:

1. Вентилятор.
2. Тележка.
3. Блок управления 220В.
4. Датчик потока.
5. Датчик кислородный.
6. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
7. Линия измерения давления с фильтром.
8. Шланг соединительный.
9. Устройство компактное дыхательное (COSY).
10. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
11. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
12. Адаптер для полуоткрытого контура.
13. Дыхательный контур Magill.
14. Устройство подключения шлангов Kuhn.
15. Бронхоотсос:
 - 15.1. Шланги - 2 шт.
 - 15.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.
16. Редуктор кислородный.
17. Редуктор закиси азота.
18. Баллон 10/200 для газа O₂.

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



Д.Ю. Павлюков

0102119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 2

19. Баллон 10/8 для газа N₂O.

20. Влагуловитель.

21. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.

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. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

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. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102120