



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2013/343

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новая медицинская компания"
(ООО "НМК"), Россия,

142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Ворошилова, д. 128, кв. 304

Производитель

"Орикэа Инк.", США,

Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100, Quakertown, PA 18951, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51335/61518 от 08.08.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7670
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2013/343

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 в составе:

1. Базовый блок: вентилятор (блок ИВЛ).
2. Мобильная тележка специальная.
3. Ящик выдвижной для принадлежностей.
4. Цветной графический ЖК дисплей.
5. Крепление графического ЖК дисплея.
6. Шарнирный держатель дыхательного контура.
7. Батарея аккумуляторная, не более 2 шт.
8. Шланг для подачи кислорода.
9. Шланг для подачи воздуха.
10. Кабель сетевой электрический.
11. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Увлажнитель с сервоконтролем температуры.
2. Увлажнитель без сервоконтроля температуры.
3. Адсорбционный бумажный фильтр для увлажнителя.
4. Крепление увлажнителя.
5. Камера увлажнителя детская многоцветная.
6. Камера увлажнителя взрослая многоцветная.
7. Камера увлажнителя детская однократная.
8. Камера увлажнителя взрослая однократная.
9. Набор принадлежностей для увлажнителя с сервоконтролем температуры:
 - Гибкая дыхательная трубка - 1 шт.
 - Двойной температурный датчик - 1 шт.
 - Гибкий нагревательный элемент - 1 шт.
 - Прямой переходник 15М-15М - 1 шт.
 - Переходник для температурного датчика - 1 шт.
 - Струна протяжки нагревательного элемента - 1 шт.
10. Набор принадлежностей для увлажнителя без сервоконтроля температуры:
 - Угловой элемент банки увлажнителя - 1 шт.
 - Тройник для термометра - 1 шт.
 - Термометр - 1 шт.
 - Водная ловушка - 1 шт.
11. Контур пациента взрослый многоцветный, не более 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106054

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2013/343

Лист 2

12. Контур пациента детский многоразовый, не более 5 шт.
13. Контур пациента детский одноразовый, не более 10 шт.
14. Контур пациента взрослый одноразовый, не более 10 шт.
15. Маска дыхательная, не более 10 шт.
16. Набор трубок и адаптеров, не более 10 шт.
17. Фильтр вирусно-бактериальный.
18. Входной влагосборник/фильтр.
19. Тестовое легкое, не более 5 шт.
20. Клапан выдоха, не более 5 шт.
21. Гибкая дыхательная трубка.
22. Коннектор, не более 10 шт.
23. Нагреватель дыхательного контура (линии вдоха).
24. Нагреватель дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха).
25. Адаптер нагревателя дыхательного контура (линии вдоха).
26. Адаптер нагревателя дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха).
27. Проводник нагревателя дыхательного контура.
28. Температурный датчик.
29. Модуль капнометрический.
30. Датчик капнометрический.
31. Кабель интерфейсный для капнометрического модуля.
32. Мембраны, не более 10 шт.
33. Кольцевые прокладки, не более 10 шт.
34. Компрессор сжатого воздуха медицинский.
35. Датчик потока (для триггерной вентиляции), не более 12 шт.
36. Датчик давления (для триггерной вентиляции).
37. Датчик потока (измерительный).
38. Датчик давления (измерительный).
39. Двойной клапан регулировки давления, не более 2 шт.
40. Клапан сброса избыточного давления, не более 2 шт.
41. Смесительное устройство.
42. Небулайзер многоразовый.
43. Небулайзер одноразовый.
44. Ручки для мобильной стойки, не более 2 шт.
45. Кронштейны для крепления дополнительных устройств, не более 10 шт.
46. Линия мониторинга давления.
47. Линия отбора проб датчика потока газовой смеси.

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

Д.Ю. Павлюков

0106051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2013/343

Лист 3

- 48. Датчик кислородный.
- 49. Трубка с коннектором.
- 50. Набор для неинвазивной вентиляции:
 - Удлиненная биназальная канюля - 1 шт.
 - Переходник к контуру - 1 шт.
 - Шапочка - 1 шт.
 - Фиксирующая лента - 1 шт.
- 51. Адаптер, не более 10 шт.
- 52. Кабель интерфейсный для датчика кислородного.
- 53. Кабель интерфейсный для графического дисплея аппарата ИВЛ.
- 54. Корпус аппарата ИВЛ.
- 55. Корпус дисплея аппарата ИВЛ.
- 56. Вентилятор охлаждения.
- 57. Система микропроцессорного управления:
 - Системный контроллер - 1 шт.
 - Микропроцессорная плата - 1 шт.
 - Шина управления - 1 шт.
- 58. Манипулятор.
- 59. Система мембранных и соленоидных клапанов.
- 60. Быстроразъемное соединение для кислорода, не более 2 шт.
- 61. Быстроразъемное соединение для сжатого воздуха, не более 2 шт.
- 62. Набор для техобслуживания аппарата ИВЛ:
 - Входные керамические фильтры - 2 шт.;
 - Мембрана сброса газа - 1 шт.
 - Мембрана клапана выдоха (с насадкой) - 1 шт.
 - Фильтр охлаждающего вентилятора - 1 шт.
 - Кислородный датчик - 1 шт.
- 63. Набор для ремонта аппарата ИВЛ:
 - Датчик давления воздуха - 1 шт.
 - Датчик давления кислорода - 1 шт.
 - Проходной соленоид - 1 шт.
 - Аккумуляторная батарея - 1 шт.
 - Датчик потока (с отводами) - 1 шт.
 - Калибровочные насадки, не более 4 шт.
- 64. Набор для техобслуживания компрессора медицинского сжатого воздуха:
 - Поршневые кольца, не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0106055

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2013/343

Лист 4

- Клапанные вставки, не более 4 шт.
 - Межклапанная прокладка, не более 2 шт.
 - Входной цилиндрический фильтр - 1 шт.
 - Внешний фильтр воздухозаборника - 1 шт.
 - Компрессионный выходной фильтр - 1 шт.
65. Набор для ремонта компрессора медицинского сжатого воздуха:
- Поршень в сборе с шатуном и эксцентриком - 1 шт.
 - Цилиндр с наконечником - 1 шт.
 - Крыльчатка вала для охлаждения обмоток - 1 шт.
 - Защитная решетка - 1 шт.

Место производства:

1. Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100, Quakertown, PA 18951, USA.
2. Beijing Aeonmed Co., Ltd., Room 405, Basement 1 to 4th Floor of 901 Unit, Building 9, №26 Outer Ring West Road, Fengtai District, 100070 Beijing, P.R. of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106079