



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА ТРЕЙД"
(ООО "МЕДИКА ТРЕЙД"), Россия,

127055, Москва, ул. Палиха, д. 13/1, стр. 1, эт. 2, ком. 13

Производитель

«Хоффрихтер ГмбХ», Германия,

Hoffrichter GmbH, Mettenheimer Straße 12/14, 19061, Schwerin, Germany

Место производства медицинского изделия

Hoffrichter GmbH, Mettenheimer Straße 12/14, 19061, Schwerin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-51861/71207 от 02.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8398
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, в вариантах исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 40:

1. Серийные номера:

- CEJ2001013;
- CEJ2001014;
- CEJ2001016;
- CEJ2001017;
- CEJ2001018;
- CEJ2001019;
- CEJ2001020;
- CEJ2001021;
- CEJ2001022;
- CEJ2001023;
- CEJ2001024;
- CEJ2001025;
- CEJ2001026;
- CEJ2001027;
- CEJ2001028.

2. Комплектация:

- аппарат ИВЛ LAVI 40, основной блок;
- импульсный источник питания FSP090-RACM1 (при необходимости);
- держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости);
- сетевой шнур (при необходимости);
- внутренняя батарея RRC2054 (при необходимости);
- трубка вывода контура (при необходимости);
- прямой переходник соединения 02 (при необходимости);
- запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости);
- запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт.) (при необходимости);
- SD -карта (при необходимости);
- руководство по эксплуатации для пациентов;
- краткая инструкция;
- заключительный отчет о проверке.

Принадлежности:

1. Система утечки трубок (при необходимости).
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube (при необходимости).
3. Пассивный клапан выдоха (при необходимости).
4. Бактериальный фильтр, 1 упаковка (50 шт.) (при необходимости).
5. Увлажнитель Aqua TREND uni (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

Серийные номера:

- BAG2125576;
- BAG2125577;
- BAG2125578;
- BAG2125579;
- BAG2125580;
- BAG2125581;
- BAG2125582;
- BAG2125583;
- BAG2125584;
- BAG2125585;
- BAG2125586;
- BAG2125587;
- BAG2125588;
- BAG2125589;
- BAG2125590.

6. Адаптер подключения O2, прямой (при необходимости).

7. Адаптер подключения O2, угловой (при необходимости).

8. Чехол для переносок, (при необходимости).

9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.

10. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт.) (при необходимости).

11. Датчик FiO2 (при необходимости).

12. Пульт (при необходимости).

13. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением) (при необходимости).

II. Аппарат искусственной вентиляции легких LAVI 45:

1. Серийные номера:

- CGK2000064;
- CGB2100125;
- CGB2100126;
- CGB2100127;
- CGB2100128;
- CGB2100129;
- CGB2100130;
- CGB2100131;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

- CGB2100132;
- CGB2100133;
- CGB2100134;
- CGB2100135;
- CGB2100136;
- CGB2100137;
- CGB2100138;
- CGB2100139;
- CGB2100140;
- CGB2100141;
- CGB2100142;
- CGB2100144;
- CGB2100145;
- CGB2100147;
- CGC2100148;
- CGC2100149;
- CGC2100150;
- CGC2100151;
- CGC2100152;
- CGC2100153;
- CGB2100146;
- CGB2100143;
- CGC2100154;
- CGC2100155;
- CGC2100157;
- CGC2100158;
- CGC2100159;
- CGC2100160;
- CGC2100161;
- CGC2100162;
- CGC2100163;
- CGC2100164.

2. Комплектация:

- аппарат ИВЛ LAVI 45, основной блок;
- импульсный блок питания (при необходимости);
- держатель блока питания со встроенным сбросом напряжения (при необходимости);
- сетевой шнур (при необходимости);
- трубка вывода контура (при необходимости);
- запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0104362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

- запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт.) (при необходимости);
- SD -карта (при необходимости);
- руководство по эксплуатации для пациентов;
- краткая инструкция;
- заключительный отчет о проверке.

Принадлежности:

1. Система утечки трубок (при необходимости).
2. Подогреваемая трубка утечки Система ComfortTube (при необходимости).
3. Пассивный клапан выдоха (при необходимости).
4. Бактериальный фильтр, 1 упаковка (50 шт.) (при необходимости).
5. Увлажнитель Aqua TREND uni (при необходимости).
6. Адаптер подключения O2, прямой (при необходимости).
7. Адаптер подключения O2, угловой (при необходимости).
8. Чехол для переносок (при необходимости).
9. Маски, модели: 00003551, 00003452, 00003498, 00003486, 00003497, 00003440, 00003434, 00003435, 00003487, 00003488, 00003483, 00003484, 00003485, 00003441, 00003436, 00003437, 00003499, 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
10. Прямой переходник соединения O2 (при необходимости).
11. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт.) (при необходимости).
12. Датчик FiO2 (при необходимости).
13. Пульт (при необходимости).
14. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, T-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением) (при необходимости).

III. Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT I pro:

1. Серийные номера:
 - EAG2004264;
 - EAG2004265;
 - EAG2004266;
 - EAG2004267;
 - EAG2004268;
 - EAG2004269;
 - EAG2004270;
 - EAG2004271;
 - EAG2004273;
 - EAG2004274;
 - EAG2004275;
 - EAG2004276;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 5

- EAG2004277;
- EAG2004278;
- EAG2004279;
- EAG2004280;
- EAG2004281;
- EAG2004282;
- EAG2004283;
- EAJ1701544;
- EAJ1701545;
- EAJ1701546;
- EAJ1701547;
- EAJ1701548;
- EAJ1701549;
- EAJ1701550;
- EAJ1701551;
- EAJ1701552;
- EAJ1701553;
- EAJ1701554;
- EAJ1701555;
- EAJ1701556;
- EAJ1701557;
- EAJ1701558;
- EAJ1701559;
- EAJ1701560;
- EAJ1701561;
- EAJ1701562;
- EAJ1701563;
- EAJ1701564.

2. Комплектация:

- аппарат ИВЛ CARAT I pro, основной блок;
- импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости);
- сетевой шнур (при необходимости);
- насадка для бактериального фильтра (при необходимости);
- SD карта (при необходимости);
- запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости);
- запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт.) (при необходимости);
- руководство по эксплуатации для пациента;
- краткие инструкции;
- сертификат заключительной проверки.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 6

Принадлежности:

1. Внешний аккумуляторный блок (при необходимости).
 2. Бактериальный фильтр (при необходимости).
 3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости).
 4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости).
 5. Адаптер датчика O2 (при необходимости).
 6. Кабель датчика O2 с винтовым разъемом (при необходимости).
 7. SpO2 датчик-зажим на палец с кабелем 2 м (при необходимости).
 8. Тестовое легкое (при необходимости).
 9. Выносной будильник (при необходимости).
 10. Чехол для переносок (при необходимости).
 11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
 12. Блок питания АККУРАК uni BASE (при необходимости).
 13. Блок питания АККУРАК uni PLUS (при необходимости).
 14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см (при необходимости).
 15. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, Т-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением) (при необходимости).
 16. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт.) (при необходимости).
- IV. Аппарат искусственной вентиляции легких CARAT II pro:

1. Серийные номера:

- EAC2105633;
- EAC2105634;
- EAC2105635;
- EAC2105636;
- EAC2105645;
- EAC2105646;
- EAC2105647;
- EAC2105648;
- EAC2105649;
- EAC2105650;
- EAC2105651;
- EAC2105652;
- EAC2105653;
- EAC2105654;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0104365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 7

- EAC2105655;
- EAC2105656;
- EAC2105657;
- EAC2105658;
- EAC2105659;
- EAC2105660;
- EAC2105693;
- EAC2105694;
- EAC2105695;
- EAC2105696;
- EAC2105697;
- EAC2105698;
- EAC2105699;
- EAC2105700;
- EAC2105701;
- EAC2105702;
- EAC2105703;
- EAC2105704;
- EAC2105705;
- EAC2105706;
- EAC2105707;
- EAC2105708;
- EAC2105717;
- EAC2105718;
- EAC2105719;
- EAC2105720;
- EAD2105722;
- EAD2105723;
- EAD2105724;
- EAD2105725;
- EAD2105726;
- EAD2105727;
- EAD2105728;
- EAD2105729;
- EAD2105730;
- EAD2105731;
- EAD2105732;
- EAD2105733;
- EAD2105734;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/18224

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 8

- EAD2105735;

- EAD2105736.

2. Комплектация:

- аппарат ИВЛ CARAT II рго, основной блок (при необходимости);
- импульсный стабилизатор напряжения (при необходимости);
- сетевой шнур (при необходимости);
- двойной дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой, (при необходимости);
- насадка для бактериального фильтра (при необходимости);
- SD карта (при необходимости);
- запасная фильтрующая кассета, полная (открытая) с фильтрами (при необходимости);
- запасной фильтр грубой очистки, 1 упаковка (2 шт.) (при необходимости);
- руководство по эксплуатации для пациента;
- краткие инструкции.

11. Сертификат заключительной проверки

Принадлежности:

1. Внешний аккумуляторный блок (при необходимости).
2. Бактериальный фильтр (при необходимости).
3. SERVOVENT Односторонняя дыхательная система SBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости).
4. SERVOVENT Двухканальная дыхательная система DBS 15 SBU 15 ID/150 см для детей (при необходимости).
5. Адаптер датчика O2 (при необходимости).
6. Кабель датчика O2 с винтовым разъемом (при необходимости).
7. SpO2 датчик-зажим на палец с кабелем 2 м (при необходимости).
8. Тестовое легкое (при необходимости).
9. Выносной будильник (при необходимости).
10. Чехол для переносок (при необходимости).
11. Маска, модели: 00003461, 00003442, 00003438, 00003462, 00003489, 00003490, 00003491, 00003439.
12. Блок питания АККУРАК uni BASE (при необходимости).
13. Блок питания АККУРАК uni PLUS (при необходимости).
14. Дыхательный контур аппарата ИВЛ с измерительной трубкой давления и контрольной трубкой SBS 22 SBU/180 см (при необходимости).
15. Адаптер прямого соединения FiO2 (Комплект для измерения FiO2, состоящий из FiO2, датчика, T-адаптера, адаптера датчика FiO2, соединительной линии FiO2-датчик с винтовым соединением) (при необходимости).
16. Запасной фильтр тонкой очистки, 1 упаковка (5 шт.) (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104367