



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19965

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких портативный
LUNA BELT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.", Италия,
DIMA ITALIA S.R.L., Bologna (BO) Via Coriolano Vighi, 29 Cap 40133, Italy

Производитель

"ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.", Италия,
DIMA ITALIA S.R.L., Bologna (BO) Via Coriolano Vighi, 29 Cap 40133, Italy

Место производства медицинского изделия

DIMA ITALIA S.R.L., Bologna (BO) Via Coriolano Vighi, 29 Cap 40133, Italy

Номер регистрационного досье № РД-53124/94811 от 22.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19965

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции лёгких портативный
LUNA BELT с принадлежностями, в составе:**

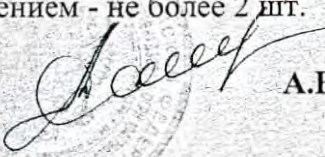
I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких портативный
LUNA BELT, в составе:

1. Блок основной (вентилятор) LUNA BELT.
2. Кабель питания.
3. Блок питания постоянного тока внешний.
4. Эксплуатационная документация (руководство пользователя).
5. Фильтр противопыльный поролоновый - 5 шт. в упак. не более 2 упак.
6. Фильтр антибактериальный (при необходимости) - не более 10 шт.
7. Трубка гофрированная гибкая, диаметр 22 мм, длина 180 см (при необходимости) - не более 10 шт.
8. Контур пациента (мундштучная вентиляция) (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - трубка гофрированная гибкая, диаметр 15 мм;
 - адаптер;
 - мундштук ротовой.
9. Контур пациента взрослый (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - маска средняя.
10. Контур пациента детский (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - маска детская.
11. Контур пациента с креплением для катетера (при необходимости) - не более 10 шт., в составе:
 - трубка 1,8 м;
 - фильтр антибактериальный;
 - коннектор;
 - крепление для катетера.

II. Принадлежности:

1. Рукав мундштучной вентиляции гибкий с креплением - не более 2 шт.

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


А.В. Самойлова

0119438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19965

Лист 2

2. Коннектор внешней подачи кислорода - не более 10 шт.
3. Клапан выдоха с коннектором IAPV - не более 10 шт.
4. Корсет пациента (интерфейс IAPV), малый, длина 90 мм - не более 2 шт.
5. Корсет пациента (интерфейс IAPV), малый, длина 100 мм - не более 2 шт.
6. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 115 мм - не более 2 шт.
7. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 120 мм - не более 2 шт.
8. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 128 мм - не более 2 шт.
9. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 134 мм - не более 2 шт.
10. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 150 мм - не более 2 шт.
11. Корсет пациента (интерфейс IAPV), средний, длина 170 мм - не более 2 шт.
12. Комплект последовательного интерфейса для загрузки / выгрузки данных.
13. Сумка защитная.
14. Сумка для транспортировки.
15. Стойка на колёсах.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119439