



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2023 года № РЗН 2023/19452

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "LYRA", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Спектрум"

(ООО "Спектрум"), Россия,

125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 29, к. 3, эт. 2, пом. 227, оф. 1В

Производитель

"Акцент Медикал ГмбХ", Германия,

aXcent medical GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Место производства медицинского изделия

aXcent medical GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-53354/98262 от 06.12.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2023 года № 466
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19452

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "LYRA", с принадлежностями, варианты исполнения:

I. «Аппарат искусственной вентиляции лёгких LYRA x1», в составе:

1. Основной модуль LYRA x1 - 1 шт.
2. Тележка (Lyra x1) - 1 шт.
3. Держатель дыхательного контура - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Аккумулятор - 1 шт.
6. Фильтр впускной НЕРА - 1 шт.
7. Фильтр впускной грубой очистки - 1 шт.
8. Фильтр вентилятора охлаждения - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Шланг кислородный 3 метра - 1 шт. (при необходимости).
11. Клапан выдоха многоразовый (взрослые/дети) Lyra x1 - 1 шт. (при необходимости).
12. Клапан выдоха многоразовый (новорожденные) Lyra x1 - 1 шт. (при необходимости).
13. Мембрана клапана выдоха - 1 шт. (при необходимости).
14. Клапан вдоха Lyra x1 - 1 шт. (при необходимости).
15. Дыхательный контур многоразовый (взрослые) - не более 20 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур многоразовый (дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Дыхательный контур многоразовый (новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Дыхательный контур одноразовый (взрослые) - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Дыхательный контур одноразовый (дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Дыхательный контур одноразовый (новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Маска силиконовая, размер 0 - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Маска силиконовая, размер 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Маска силиконовая, размер 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Маска силиконовая, размер 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Маска силиконовая, размер 4 - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Маска силиконовая, размер 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Крючок для ремешка маски - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Ремешок для маски силиконовый - не более 30 шт. (при необходимости).
29. Комплект для распыления лекарств одноразовый (при необходимости):

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

А.В. Самойлова

0115311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19452

Лист 2

- Чаша распылителя - 1 шт.;
- Мундштук - 1 шт.;
- Трубка резервуарная - 1 шт.;
- Тройник - 1 шт.;
- Трубка - 1 шт.
- 30. Симулятор легкого (взрослые/дети) - 1 шт. (при необходимости).
- 31. Симулятор легкого (дети/новорожденные) - 1 шт. (при необходимости).
- 32. Фильтр бактериальный электростатический одноразовый - не более 20 шт. (при необходимости).
- 33. Фильтр тепловлагообмена одноразовый (взрослые) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 34. Фильтр тепловлагообмена одноразовый (дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 35. Фильтр тепловлагообмена одноразовый (новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 36. Датчик потока одноразовый (взрослые/дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 37. Датчик потока одноразовый (дети/новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
- 38. Датчик кислорода - 1 шт. (при необходимости).
- 39. Увлажнитель VVC H-1500, 220 В - 1 шт. (при необходимости).
- 40. Увлажнитель VH-3000, 220 В - 1 шт. (при необходимости).
- 41. Камера увлажнителя многоразовая (взрослые/дети) - 1 шт. (при необходимости).
- 42. Камера увлажнителя многоразовая (дети/новорожденные) - 1 шт. (при необходимости).
- 43. Бумага для увлажнителя абсорбирующая (взрослые/дети) - не более 10 уп. (при необходимости).
- 44. Бумага для увлажнителя абсорбирующая (дети/новорожденные) - не более 10 уп. (при необходимости).
- 45. Датчик температуры для увлажнителя УН-3000, 150 см, многоразовый - 1 шт. (при необходимости).
- 46. Провод нагревателя для увлажнителя VH-3000, 150 см, многоразовый - 1 шт. (при необходимости).
- 47. Провод нагревателя для увлажнителя VH-3000, 110 см, многоразовый - 1 шт. (при необходимости).
- 48. Адаптер питания провода нагревателя для увлажнителя УН-3000 (вдох) - 1 шт. (при необходимости).
- 49. Провод для увлажнителя VH-3000, 150 см - 1 шт. (при необходимости).
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких LYRA x2, в составе:
- 1. Основной модуль LYRA x2 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0115312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19452

Лист 3

2. Тележка (Luqa x2) - 1 шт.
3. Держатель дыхательного контура - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Аккумулятор - 1 шт.
6. Фильтр впускной НЕРА - 1 шт.
7. Фильтр впускной грубой очистки - 1 шт.
8. Фильтр вентилятора охлаждения - 1 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Шланг кислородный 3 метра - 1 шт. (при необходимости).
11. Клапан выдоха многоразовый (взрослые/дети) Luqa x2 - 1 шт. (при необходимости).
12. Клапан выдоха многоразовый (новорожденные) Luqa x2 - 1 шт. (при необходимости).
13. Мембрана клапана выдоха - 1 шт. (при необходимости).
14. Клапан вдоха Luqa x2 - 1 шт. (при необходимости).
15. Клапан вдоха (новорожденные) Luqa x2 - 1 шт. (при необходимости).
16. Дыхательный контур многоразовый (взрослые) - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Дыхательный контур многоразовый (дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Дыхательный контур многоразовый (новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Дыхательный контур одноразовый (взрослые) - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Дыхательный контур одноразовый (дети) - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Дыхательный контур одноразовый (новорожденные) - не более 20 шт. (при необходимости).
22. Маска силиконовая, размер 0 - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Маска силиконовая, размер 1 - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Маска силиконовая, размер 2 - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Маска силиконовая, размер 3 - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Маска силиконовая, размер 4 - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Маска силиконовая, размер 5 - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Крючок для ремешка маски - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Ремешок для маски силиконовый - не более 30 шт. (при необходимости).
30. Комплект для распыления лекарств одноразовый (при необходимости).
 - Чаша распылителя - 1 шт.;
 - Мундштук - 1 шт.;
 - Трубка резервуарная - 1 шт.;
 - Тройник - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0115318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2023 года

№ РЗН 2023/19452

Лист 4

- Трубка - 1 шт.
31. Симулятор легкого (взрослые/дети) - 1 шт. (при необходимости).
32. Симулятор легкого (дети/новорожденные) - 1 шт. (при необходимости).
33. Фильтр бактериальный электростатический одноразовый - не более 3 шт. (при необходимости).
34. Фильтр теплообмена одноразовый (взрослые) - не более 3 шт. (при необходимости).
35. Фильтр теплообмена одноразовый (дети) - не более 3 шт. (при необходимости).
36. Фильтр теплообмена одноразовый (новорожденные) - не более 3 шт. (при необходимости).
37. Датчик потока одноразовый (взрослые/дети) - не более 3 шт. (при необходимости).
38. Датчик потока одноразовый (дети/новорожденные) - не более 3 шт. (при необходимости).
39. Датчик кислорода - 1 шт. (при необходимости).
40. Увлажнитель VH-1500, 220 В - 1 шт. (при необходимости).
41. Увлажнитель VH-3000, 220 В - 1 шт. (при необходимости).
42. Камера увлажнителя многоходовая (взрослые/дети) - 1 шт. (при необходимости).
43. Камера увлажнителя многоходовая (дети/новорожденные) - 1 шт. (при необходимости).
44. Бумага для увлажнителя абсорбирующая (взрослые/дети), - не более 10 уп. (при необходимости).
45. Бумага для увлажнителя абсорбирующая (дети/новорожденные) - не более 10 уп. (при необходимости).
46. Датчик температуры для увлажнителя VH-3000, 150 см, многоходовый - 1 шт. (при необходимости).
47. Провод нагревателя для увлажнителя VH-3000, 150 см, многоходовый - 1 шт. (при необходимости).
48. Провод нагревателя для увлажнителя VH-3000, 110 см, многоходовый - 1 шт. (при необходимости).
49. Адаптер питания провода нагревателя для увлажнителя VH-3000 (вдох) - 1 шт. (при необходимости).
50. Провод для увлажнителя VH-3000, 150 см - 1 шт. (при необходимости).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115314