



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20672

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лёвенштайн Медикал Инновейшн ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG, Weißkirchener Straße 1, 61449
Steinbach (Taunus), Germany

Производитель

"Лёвенштайн Медикал Инновейшн ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG, Weißkirchener Straße 1, 61449
Steinbach (Taunus), Germany

Место производства медицинского изделия

Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co., Weißkirchener Straße 1 61449
Steinbach (Taunus) Germany

Номер регистрационного досье № РД-54504/107352 от 02.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067540

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20672

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 300, с принадлежностями, в составе:

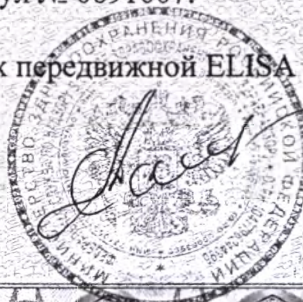
1. Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 300» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором.
2. Шланг давления для кислорода, артикул № 0012000-211-300.
3. Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (при необходимости).
4. Адаптер CO₂ для датчика капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (при необходимости).
5. Датчик капнографии модель «LeoCap» (при необходимости).
6. Адаптер CO₂ модель «LeoCap» многоцветный (при необходимости).
7. Крепление для датчика капнографии, артикул № 0691532 (при необходимости).
8. Назальные канюли для высокопоточной кислородной терапии: для взрослых, артикул imhfc2001; для детей, артикул № imhfc2004 (при необходимости).
9. Маски для неинвазивной вентиляции: размер S, артикул № wm 26857; размер M, артикул wm 26858; размер L, артикул wm 26859 (при необходимости).
10. Контур пациента многоцветный, с обогревом, для взрослых и детей, артикул № 900MR784, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (при необходимости).
11. Контур пациента коаксиальный, артикул № fl80cts (при необходимости).
12. Увлажнитель автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (при необходимости).
13. Камера увлажнителя многоцветная, артикул № mr370hl, производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань (при необходимости).
14. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Тестовое легкое, артикул №300.847.000, производства «GaleMed Corporation», Тайвань.
2. Держатель для дыхательного контура, артикул № 0217021.
3. Крепление для баллонов на тележку, артикул № 0691007.
4. Тележка на колесах, артикул без номера.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA 500, с принадлежностями, в составе:

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



А.В. Самойлова

0123803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20672

Лист 2

1. Блок аппарата ИВЛ модель «ELISA 500» с дисплеем, инспираторным клапаном, экспираторным клапаном, датчиком потока и аккумулятором.
 2. Шланг давления для кислорода, артикул № 0012000-211-300.
 3. Датчик капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (при необходимости).
 4. Адаптер CO₂ для датчика капнографии модель «IRMA», производства «Masimo», Швеция (при необходимости).
 5. Датчик капнографии модель «LeoCap» (при необходимости).
 6. Адаптер CO₂ модель «LeoCap» многоцветный (при необходимости).
 7. Крепление для датчика капнографии, артикул № 0691532 (при необходимости).
 8. Назальные канюли для высокопоточной кислородной терапии: для взрослых, артикул imhfc2001; для детей, артикул № imhfc2004 (при необходимости).
 9. Маски для неинвазивной вентиляции: размер S, артикул № wm 26857; размер M, артикул wm 26858; размер L, артикул wm 26859 (при необходимости).
 10. Контур пациента многоцветный, с обогревом, для взрослых и детей, артикул № 900MR784, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (при необходимости).
 11. Контур пациента коаксиальный, артикул № fl80cts (при необходимости).
 12. Увлажнитель автоматический, артикул № MR850, производства «Fisher & Paykel Healthcare», Новая Зеландия (при необходимости).
 13. Камера увлажнителя многоцветная, артикул № mr370hl, производства «Great Group Medical Co., Ltd.», Тайвань (при необходимости).
 14. Руководство пользователя.
- Принадлежности:
1. Тестовое легкое, артикул №300.847.000, производства «GaleMed Corporation», Тайвань.
 2. Держатель для дыхательного контура, артикул № 0217021.
 3. Крепление для баллонов на тележку, артикул № 0691007.
 4. Тележка на колесах, артикул без номера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123804