



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № ФСЗ 2010/08694

На медицинское изделие

**Системы потолочные медицинские серии "Ponta", модели "Ponta C",
"Ponta E plus", "Ponta S plus" с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany**

Производитель

**"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54522/108767 от 03.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № ФСЗ 2010/08694

Лист 1

На медицинское изделие

Системы потолочные медицинские серии "Ponta", модели "Ponta C", "Ponta E plus", "Ponta S plus" с принадлежностями:

- I. Система потолочная медицинская серии Ponta, модель Ponta C, в составе:
 1. Крепление потолочное - до 20 штук.
 2. Потолочная труба - до 20 штук.
 3. Реанимационная консоль - до 10 штук.
 4. Потолочный встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
 5. Ночной встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
 6. Встроенный светильник для чтения - до 10 штук (при необходимости).
 7. Каретка - до 20 штук.
 8. Штанга для оборудования - до 20 штук (при необходимости).
 9. Стойка для оборудования - до 20 штук (при необходимости).
 10. Полка для оборудования с крепежными элементами - до 30 штук (при необходимости).
 11. Полка для оборудования с крепежными элементами и выдвижным ящиком - до 20 штук (при необходимости).
 12. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Сжатый воздух - до 20 штук.
 13. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Кислород - до 20 штук.
 14. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Закись Азота - до 20 штук.
 15. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Вакуум - до 20 штук.
 16. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Диоксид углерода - до 20 штук.
 17. Электрические разъемы 220 В - до 160 штук.
 18. Разъем AGFS/AGSS для удаления наркозных газов - до 10 штук (при необходимости).
 19. Разъем Air -Motor для пневматического инструмента - до 2 штук (при необходимости).
 20. Информационный разъем, тип RJ45 - до 10 штук (при необходимости).
 21. Инфузионная стойка с крестовиной для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
 22. Инфузионная стойка с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
 23. Инфузионная стойка, с изгибом, с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
 24. Эксплуатационная документация.
- II. Система потолочная медицинская серии Ponta, модель Ponta E plus, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0117601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ ФСЗ 2010/08694

Лист 2

1. Крепление потолочное - до 20 штук.
2. Потолочная труба - до 20 штук.
3. Реанимационная консоль - до 10 штук.
4. Потолочный встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
5. Ночной встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
6. Встроенный светильник для чтения - до 10 штук (при необходимости).
7. Каретка - до 20 штук.
8. Штанга для оборудования - до 20 штук.
9. Стойка для оборудования - до 20 штук (при необходимости).
10. Полка для оборудования с крепежными элементами - до 30 штук (при необходимости).
11. Полка для оборудования с крепежными элементами и выдвижным ящиком - до 20 штук (при необходимости).
12. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Сжатый воздух - до 20 штук.
13. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Кислород - до 20 штук.
14. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Закись Азота - до 20 штук.
15. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Вакуум - до 20 штук.
16. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Диоксид углерода - до 20 штук.
17. Электрические разъемы 220 В - до 160 штук.
18. Разъем AGFS/AGSS для удаления наркозных газов - до 10 штук (при необходимости).
19. Разъем Air-Motor для пневматического инструмента - до 2 штук (при необходимости).
20. Информационный разъем, тип RJ45, в подвесном блоке - до 10 штук (при необходимости).
21. Подвесной блок Ambia для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный - до 20 штук (при необходимости).
22. Подвесной блок Ambia для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный, - до 20 штук (при необходимости).
23. Инфузионная стойка с крестовиной для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
24. Инфузионная стойка с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
25. Инфузионная стойка, с изгибом, с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
26. Эксплуатационная документация.

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

Д.Ю. Павлюков

0117602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № ФСЗ 2010/08694

Лист 3

III. Система потолочная медицинская серии Ponta, модель Ponta S plus, в составе:

1. Крепление потолочное - до 20 штук.
2. Потолочная труба - до 20 штук.
3. Реанимационная консоль - до 10 штук.
4. Потолочный встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
5. Ночной встроенный светильник - до 10 штук (при необходимости).
6. Встроенный светильник для чтения - до 10 штук (при необходимости).
7. Каретка - до 20 штук.
8. Штанга для оборудования - до 20 штук.
9. Стойка для оборудования - до 20 штук (при необходимости).
10. Полка для оборудования с крепежными элементами - до 30 штук (при необходимости).
11. Полка для оборудования с крепежными элементами и выдвижным ящиком - до 20 штук (при необходимости).
12. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Сжатый воздух - до 20 штук.
13. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Кислород - до 20 штук.
14. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Закись Азота - до 20 штук.
15. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Вакуум - до 20 штук.
16. Газовый разъем для подачи медицинских газов: Диоксид углерода - до 20 штук.
17. Электрические разъемы 220 В - до 160 штук.
18. Разъем AGFS/AGSS для удаления наркозных газов - до 10 штук (при необходимости).
19. Разъем Air-Motor для пневматического инструмента - до 2 штук (при необходимости).
20. Информационный разъем, тип RJ45, в подвесном блоке - до 10 штук (при необходимости).
21. Подвесной блок Ambia для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, горизонтальный - до 10 штук (при необходимости).
22. Подвесной блок Ambia для подключения рабочих сред и размещения принадлежностей, вертикальный - до 10 штук (при необходимости).
23. Несущий кронштейн для подвесного блока - до 10 штук (при необходимости).
24. Инфузионная стойка с крестовиной для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
25. Инфузионная стойка с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук (при необходимости).
26. Инфузионная стойка, с изгибом, с траверсой для флаконов, 4 крючка - до 20 штук

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

Д.Ю. Павлюков

0117603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ ФСЗ 2010/08694

Лист 4

(при необходимости).

27. Эксплуатационная документация.

Принадлежности

1. Штанга для малого оборудования - до 20 штук.
2. Стопорное кольцо - до 20 штук.
3. Дополнительная штанга для оборудования - до 20 штук.
4. Штанга для оборудования, с резьбовым соединением - до 20 штук.
5. Инфузионный держатель, 1 крючок - до 20 штук.
6. Двойная шина для штанги для оборудования - до 20 штук.
7. Компактная шина - до 20 штук.
8. Двойная шина для стойки для оборудования - до 20 штук.
9. Двойная шина Fairfield для стойки для оборудования - до 20 штук.
10. Стандартная шина, 400 мм, для штанги для оборудования - до 20 штук.
11. Кронштейн для системы прокладки кабелей - до 20 штук.
12. Держатель на шине для кабелей и шлангов - до 20 штук.
13. Держатель на штанге для оборудования для кабелей и шлангов - до 20 штук.
14. Система прокладки кабелей для штанги для оборудования - до 20 штук.
15. Полка с центральным креплением - до 20 штук.
16. Полка для штанги для малого оборудования - до 20 штук.
17. Поворотный шкафчик - до 20 штук.
18. Держатель для рельса, короткий - до 20 штук.
19. Держатель для рельса, длинный - до 20 штук.
20. Выдвижной ящик - до 20 штук.
21. Вставка для выдвижного ящика - до 20 штук.
22. Подсветка выдвижного ящика - до 20 штук.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117604