



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/20516

На медицинское изделие

Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Маке Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Производитель

"Маке Кардиопульмонари ГмбХ", Германия,

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54234/107562 от 19.01.2023

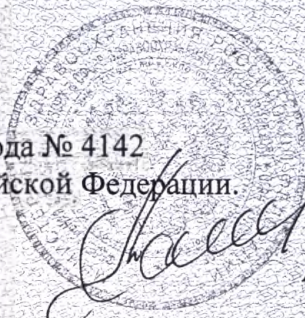
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072180

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20516

Лист 1

На медицинское изделие

Система поддержки функций сердца и легких Rotaflow II System, в составе:

1. Аппарат Rotaflow II (основной блок) (Rotaflow II Base Unit).
2. Кабель сетевого питания аппарата Rotaflow II (Mains power cable).
3. Привод аппарата с гибким держателем (Rotaflow II Drive Flex) (при необходимости).
4. Привод аппарата с компактным держателем (Rotaflow II Drive Compact) (при необходимости).
5. Аварийный привод (Rotaflow Emergency Drive).
6. Датчик потока/пузырей воздуха (FBS).
7. Датчик пузырей воздуха (BS).
8. Смеситель газов (при необходимости).
9. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart (при необходимости), в составе:
 - тележка (Sprinter Cart);
 - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II);
 - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости);
 - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости);
 - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости);
 - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости).
10. Тележка специальная мобильная Sprinter Cart XL (при необходимости), в составе:
 - тележка (Sprinter Cart XL);
 - опорная полка для Rotaflow II (Top shelf for the Rotaflow II);
 - опорная полка для гипертермического аппарата (Shelf kit for HU 35 or other hyperthermia devices) (при необходимости);
 - инфузионная стойка (Infusion pole) (при необходимости);
 - держатель газового баллона (Gas bottle holder) (при необходимости);
 - трансформатор-изолятор (Medical Isolating Transformer Kit) (при необходимости);
 - соединительный кабель для трансформатора (Connector cable for transformer) (при необходимости).
11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель вывода сигналов тревоги.
2. Кабель последовательного интерфейса (RS232).
3. Кабель для выравнивания потенциалов.
4. Держатель для крепления расходных материалов НКН 7900.
5. Точка фиксации.

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

А.В. Самойлова

0124876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20516

Лист 2

6. Батареи, 2 шт.
7. Внешнее устройство для зарядки и калибровки батарей.
8. Кабель внешнего устройства для зарядки и калибровки батарей.

Место производства:

1. em-tec GmbH, Lerchenberg 20, 86923 Finning, Germany.
2. SONOTEC GmbH, Nauendorfer Str. 2, 06112, Halle (Saale), Germany.
3. MediKomp GmbH, Kehler Straße 31, 76437, Rastatt, Germany.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124877