



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select, Savina 300 Classic и Savina 300 NIV с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55338/17743 от 27.03.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select, Savina 300 Classic и Savina 300 NIV с принадлежностями:

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select, Savina 300 Classic и Savina 300 NIV с принадлежностями:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модель Savina 300 Select, в составе:

1. Основной аппарат Savina 300 Select.
2. Лицензионный ключ для опции PC-BIPAP (при необходимости).
3. Лицензионный ключ для опции PC-APRV (при необходимости).
4. Лицензионный ключ для опции PC-AC (при необходимости).
5. Лицензионный ключ для опции VC-MMV (при необходимости).
6. Лицензионный ключ для опции AutoFlow (при необходимости).
7. Лицензионный ключ для режима NIV (при необходимости).
8. Лицензионный ключ для опции Monitoring Plus (при необходимости).
9. Лицензионный ключ для опции Pediatric Plus (при необходимости).
10. Лицензионный ключ для активации опции "Специальные процедуры" (при необходимости).
11. Лицензионный ключ для опции ATC (при необходимости).
12. Лицензионный ключ для опции O2-терапия (при необходимости).
13. Шланг O2 для подключения к системе центрального газоснабжения - не более 5 шт. (при необходимости).
14. O2 датчик OxyTrace (уп. 2 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
15. Датчик потока Spirolog (уп. 5 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
16. Датчик потока SpiroLife - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Датчик CO2 Savina 300 - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Кювета CO2, для взрослых, многоразовая - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Кювета CO2, для детей, многоразовая - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Кювета CO2, для взрослых, одноразовая (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
21. Кювета CO2, для детей, одноразовая (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
22. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
 - небулайзер;
 - конус;

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



Д.Ю. Павлюков

0127209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 2

- герметизирующая заглушка;
- коннектор.
- 23. Одноразовые дыхательные контуры - не более 20 уп. (при необходимости):
 - серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStarBasic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (уп. 10 шт. или 25 шт.);
 - серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (уп. 25 шт.);
 - серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (уп. 10 шт. или 20 шт.);
 - серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (уп. 10 шт.);
 - серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (уп. 25 шт.).
- 24. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 25. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 26. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 27. Дыхательный контур многоразовый BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых - не более 20 шт. (при необходимости).
- 28. Многоразовые дыхательные контуры - не более 20 шт. (при необходимости):
 - серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N).
- 29. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2 (при необходимости).
- 30. Нереверсивная кислородная маска O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 31. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 32. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
- 33. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
- 34. Увлажнитель F&P MR 850 (при необходимости).
- 35. Увлажнитель F&P MR 810 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0127207

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года

№ РЗН 2019/8551

Лист 3

36. Руководство по эксплуатации на русском языке.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модель Savina 300 Classic, в составе:

1. Основной аппарат Savina 300 Classic.
2. Лицензионный ключ для опции PC-BIPAP (при необходимости).
3. Лицензионный ключ для опции PC-AC (при необходимости).
4. Лицензионный ключ для опции AutoFlow (при необходимости).
5. Лицензионный ключ для режима NIV (при необходимости).
6. Лицензионный ключ для опции Monitoring Plus (при необходимости).
7. Лицензионный ключ для активации опции «Специальные процедуры» (при необходимости).
8. Лицензионный ключ для опции O2-терапия (при необходимости).
9. Шланг O2 для подключения к системе центрального газоснабжения - не более 5 шт. (при необходимости).
10. O2 датчик OxyTrace (уп. 2 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
11. Датчик потока Spirolog (уп. 5 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
12. Датчик потока SpiroLife - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Датчик CO2 Savina 300 - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Кювета CO2, для взрослых, многоразовая - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Кювета CO2, для детей, многоразовая - не более 20 шт. (при необходимости).
16. Кювета CO2, для взрослых, одноразовая (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
17. Кювета CO2, для детей, одноразовая (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
18. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
 - небулайзер;
 - конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - коннектор.
19. Одноразовые дыхательные контуры - не более 20 уп. (при необходимости):
 - серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStarBasic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (уп. 10 шт. или 25 шт.);
 - серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (уп. 25 шт.);
 - серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (уп. 10 шт. или 20 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0127208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 4

- серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (уп. 10 шт.);
 - серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (уп. 25 шт.).
 - 20. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 21. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 22. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 23. Дыхательный контур многоразовый BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 24. Многоразовые дыхательные контуры - не более 20 шт. (при необходимости):
 - серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N).
 - 25. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2 (при необходимости).
 - 26. Нереверсивная кислородная маска O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 27. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 28. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
 - 29. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
 - 30. Увлажнитель F&P MR 850 (при необходимости).
 - 31. Увлажнитель F&P MR 810 (при необходимости).
 - 32. Руководство по эксплуатации на русском языке.
 - III. Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модель Savina 300 NIV, в составе:
 - 1. Основной аппарат Savina 300 NIV.
 - 2. Лицензионный ключ для опции PC-BIPAP (при необходимости).
 - 3. Лицензионный ключ для опции PC-AC (при необходимости).
 - 4. Лицензионный ключ для опции AutoFlow (при необходимости).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0127217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 5

5. Лицензионный ключ для режима NIV (при необходимости).
6. Лицензионный ключ для опции O2-терапия (при необходимости).
7. Шланг O2 для подключения к системе центрального газоснабжения - не более 5 шт. (при необходимости).
8. O2 датчик OxyTrace (уп. 2 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
9. Датчик потока Spirolog (уп. 5 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
10. Датчик потока SpiroLife - не более 20 шт. (при необходимости).
11. Датчик CO2 Savina 300 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Комплект пневматического небулайзера для увлажняющей и медикаментозной терапии с принадлежностями (при необходимости), в составе:
 - небулайзер;
 - конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - коннектор.
13. Одноразовые дыхательные контуры - не более 20 уп. (при необходимости):
 - серия Vent Set Basic, VentStar Basic 180, VentStar Basic 250, VentStar Basic (P), VentStarBasic (P) 180, VentStar MRI 300, VentStar Basic (N) 180 (уп. 10 шт. или 25 шт.);
 - серия Vent Set Flex, Vent Set Flex 220 (уп. 25 шт.);
 - серия Vent Set Coax, VentStar Coax 180, VentStar Coax Watertrap, VentStar Coax (P) (уп. 10 шт. или 20 шт.);
 - серия Infinity ID Breathing Circuit Coax Watertrap (уп. 10 шт.);
 - серия VentStar Water trap 180, VentStar Water trap 180 без порта Luer, VentStar Watertrap (P) 180, VentStar Water trap (N) 180 (уп. 25 шт.).
14. Дыхательный комплект VentStar, включая камеру увлажнителя с подогревом вдыхаемого газа (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
15. Дыхательный комплект VentStar с двойным подогревом, включая камеру увлажнителя с подогревателем шлангов вдоха и выдоха (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
16. Одноразовый дыхательный контур F&P, включая камеру увлажнителя, для взрослых (RT 212) (уп. 10 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
17. Дыхательный контур многоразовый BlueSet Ventilation HME (P/A), состоит из дыхательных шлангов и Y-тройника, для детей и взрослых - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Многоразовые дыхательные контуры - не более 20 шт. (при необходимости):
 - серия BlueSet Heated (P/A), BlueSet Heated (N), BlueSet Ventilation (P/A), BlueSet Ventilation (N).

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

Д.Ю. Павлюков

0127218

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 6

19. Маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar, MiniMe2 (при необходимости).
20. Нереверсивная кислородная маска O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
21. Кислородная маска для средней концентрации O2Star с соединительной кислородной линией 2,1 м, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
22. Кислородная и аэрозольная маска O2Star, внешний диаметр 22 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Трахеостомическая маска O2Star, одноразовая (уп. 50 шт.) - не более 20 уп. (при необходимости).
24. Увлажнитель F&P MR 850 (при необходимости).
25. Увлажнитель F&P MR 810 (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации на русском языке.
- Принадлежности:
1. Комплект принадлежностей для модернизации оборудования для мониторинга CO2, включая плату, датчик и лицензионный ключ.
2. Комплект внешних батарей, состоящий из батарейного отсека и 2 батарей.
3. Тележка для аппарата.
4. Тележка для аппарата компактная.
5. Тележка TSU для транспортировки баллонов.
6. Блок сцепления тележки TSU с тележкой для аппарата.
7. Блок сцепления аппарата с кроватью.
8. Зажим для блока сцепления со стороны кровати.
9. Крепление для дополнительного монитора пациента с адаптерами GCX/VESA/Slide.
10. Комплект оборудования для подключения аппарата к источнику кислорода низкого давления (LPO), включая модуль и лицензионный ключ.
11. Удлинительный шланг 7,50 м для LPO.
12. Поворотный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
13. Держатель шлангов для поворотного кронштейна.
14. Держатель Y-тройника для поворотного кронштейна.
15. Держатель шлангов (одинарный или двойной) - не более 20 шт.
16. Крючок для стандартной направляющей - не более 20 шт.
17. Кабель MEDIBUS.
18. Клапан выдоха, многоразовый, для взрослых и детей - не более 20 шт.
19. Запасная диафрагма для многоразового клапана выдоха - не более 20 шт.
20. Клапан выдоха, одноразовый, для взрослых и детей - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0127214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 7

21. Микрофильтр (фильтр воздухозабора) - не более 20 шт.
22. Противопылевой фильтр - не более 20 шт.
23. Фильтр выдоха, одноразовый (уп. 20 шт.) - не более 20 уп.
24. Парковочный держатель для датчика CO₂.
25. Т-адаптер с возможностью подключения датчика температуры для дыхательного контура - не более 20 шт.
26. Влагосборник для дыхательного контура, для новорожденных и детей - не более 20 шт.
27. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 50, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
28. Коннекторы для эндотрахеальной трубки, одноразовые ErgoStar AC 90, ErgoStar AC 95 (уп. 100 шт.) - не более 20 уп.
29. Фильтры TwinStar 90, TwinStar 65A, TwinStar 55, TwinStar 25, TwinStar 10A, TwinStar 8, TwinStar HEPA (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
30. Фильтры SafeStar 80, SafeStar 60A, SafeStar 55 (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
31. Фильтры CareStar 45, CareStar 40A, CareStar 30 (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
32. Фильтры HME HumidStar 55, HME HumidStar 25, HME HumidStar 10A (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
33. Крепление на голову для масок для неинвазивной вентиляции - не более 20 шт.
34. Магнитные фиксаторы для крепления на голову маски (уп. 4 шт.) - не более 20 уп.
35. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты маски - не более 20 шт.
36. Кислородная назальная канюля O2Star (уп. 50 шт.) - не более 20 уп.
37. Соединительная кислородная линия, одноразовая (уп. 5 шт.) - не более 20 уп.
38. Коннектор, внутренний диаметр 22 мм, одноразовый (уп. 5 шт.) - не более 20 уп.
39. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Pack2Go - не более 20 шт.
40. Упаковка одноразовых принадлежностей для вентиляции легких Set2Go - не более 20 шт.
41. Держатель баллона для тележки аппарата.
42. Редуктор давления для использования с баллонами - не более 2 шт.
43. Зажим для крепления увлажнителя.
44. Универсальный кронштейн со стандартным рельсом.
45. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
46. Камера увлажнителя F&P MR 340 - не более 20 шт.
47. Камера увлажнителя F&P MR 370 - не более 20 шт.
48. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290 (уп. 10 шт. или 40 шт.) - не более

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

Д.Ю. Павлюков

0127219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № РЗН 2019/8551

Лист 8

20 уп.

49. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых - не более 20 шт.

50. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей - не более 20 шт.

51. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров Drager, для взрослых и детей - не более 20 шт.

52. Адаптер обогревателя шлангов для F&P MR 850, для одноразовых дыхательных контуров, для взрослых и детей - не более 20 шт.

53. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных контуров с подогревателем шлангов вдоха и выдоха - не более 20 шт.

54. Датчик температуры и потока для F&P MR 850 для одноразовых и многоразовых дыхательных контуров - не более 20 шт.

55. Набор для крепления F&P, зажим направляющей для крепления увлажнителя F&P MR 850.

56. Тестовые легкие - не более 20 шт.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.

2. Meditera Tibbi Malzeme San. Ve Tic. A.S., Ibtimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey.

3. Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.

4. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

5. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127227