



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких серии Vivo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бреас Медикал АБ", Швеция,

Breas Medical AB, Företagsvägen 1, 43533 Mölnlycke, Sweden

Производитель

"Бреас Медикал АБ", Швеция,

Breas Medical AB, Företagsvägen 1, 43533 Mölnlycke, Sweden

Место производства медицинского изделия

Breas Medical AB, Företagsvägen 1, 43533 Mölnlycke, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-57627/56280 от 28.08.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 364
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075266

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких серии Vivo, варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких, вариант исполнения Vivo 1, в составе:

1. Блок аппарата базовый Vivo 1.

2. Крышка обходная, воздушная.

3. Держатель фильтров - не более 2 шт.

4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки - не более 15 шт.

5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки - не более 30 шт.

6. Адаптер питания AC/DC.

7. Кабель сетевой.

8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.

9. Сумка для транспортировки, в составе:

- сумка для транспортировки - 1 шт.;

- лямка-ремень - 1 шт.

10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный - не более 5 шт.

11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный - не более 5 шт. (при необходимости).

12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Патрубок утечки - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).

17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).

18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).

19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).

20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).

21. Модуль сопряжения SpO2 (при необходимости).

22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).

23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса.

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

А.В. Самойлова

0134987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 2

для детей - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:

- батарейный модуль - 2 шт.;
- контейнер для батарей - 1 шт.;
- блок питания / подзарядки - 1 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.

25. Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости).

26. Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:

- блок питания / подзарядки - 1 шт.;
- кабель сетевой - 1 шт.

27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:

- опора с колесами - 1 шт.;
- трубка-стойка - 1 шт.;
- винт крепления для трубки-стойки - 1 шт.;
- корзина - 1 шт.;
- ручка - 1 шт.;
- торцевая опора - 2 шт.;
- крепежный набор - 1 шт.;
- пластина для фиксации кронштейнов - 1 шт.

28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:

- монтажная пластина - 1 шт.;
- крепежный набор - 1 шт.

29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:

- кронштейн коленчатый - 1 шт.;
- опора фиксации - 1 шт.;
- винт фиксирующий - 2 шт.;
- крепление для контуров - 1 шт.

30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).

31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:

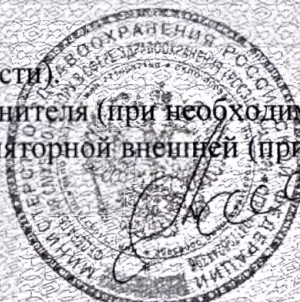
- трубка стойка с крючками - 1 шт.;
- опора для фиксации - 1 шт.

32. Колба увлажнителя (при необходимости).

33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).

34. Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0134988

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 3

в составе:

- сумка транспортная - 1 шт.;

- лямка-ремень - 1 шт.

35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:

- защитный кейс - 1 шт.;

- лямка-ремень - 1 шт.

36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:

- лёгкая транспортная сумка - 1 шт.;

- лямка-ремень - 1 шт.

37. Руководство пользователя.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких, вариант исполнения Vivo 2, в составе:

1. Блок аппарата базовый Vivo 2.

2. Крышка обходная, воздушная.

3. Держатель фильтров - не более 2 шт.

4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки - не более 15 шт.

5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки - не более 30 шт.

6. Адаптер питания AC/DC.

7. Кабель сетевой.

8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.

9. Сумка для транспортировки, в составе:

- сумка для транспортировки - 1 шт.;

- лямка-ремень - 1 шт.

10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный - не более 5 шт.

11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный - не более 5 шт. (при необходимости).

12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый - не более 10 шт. (при необходимости).

13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Патрубок утечки - не более 10 шт. (при необходимости).

16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).

17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).

18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0134989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 4

19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).
20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).
21. Модуль сопряжения SpO2 (при необходимости).
22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:
- батарейный модуль - 2 шт.;
 - контейнер для батарей - 1 шт.;
 - блок питания / подзарядки - 1 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.
25. Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости).
26. Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- блок питания / подзарядки - 1 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.
27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:
- опора с колесами - 1 шт.;
 - трубка-стойка - 1 шт.;
 - винт крепления для трубки-стойки - 1 шт.;
 - корзина - 1 шт.;
 - ручка - 1 шт.;
 - торцевая опора - 2 шт.;
 - крепежный набор - 1 шт.;
 - пластина для фиксации кронштейнов - 1 шт.
28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:
- монтажная пластина - 1 шт.;
 - крепежный набор - 1 шт.
29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:
- кронштейн коленчатый - 1 шт.;
 - опора фиксации - 1 шт.;
 - винт фиксирующий - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134990

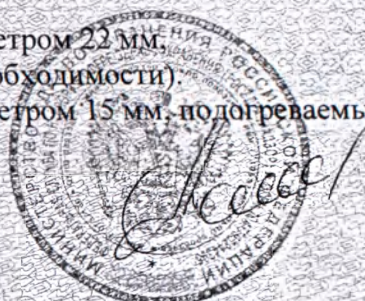
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 5

- крепление для контуров - 1 шт.
- 30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).
- 31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:
 - трубка стойка с крючками - 1 шт.;
 - опора для фиксации - 1 шт.
- 32. Колба увлажнителя (при необходимости).
- 33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).
- 34. Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
 - сумка транспортная - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:
 - защитный кейс - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:
 - лёгкая транспортная сумка - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 37. Руководство пользователя.
- III. Аппарат искусственной вентиляции легких, вариант исполнения Vivo 3, в составе:
 - 1. Блок аппарата базовый Vivo 3.
 - 2. Крышка обходная, воздушная.
 - 3. Держатель фильтров - не более 2 шт.
 - 4. Фильтр воздухозаборного отверстия, грубой очистки - не более 15 шт.
 - 5. Фильтр воздухозаборного отверстия, тонкой очистки - не более 30 шт.
 - 6. Адаптер питания AC/DC.
 - 7. Кабель сетевой.
 - 8. Штуцер кислорода низкого давления - не более 2 шт.
 - 9. Сумка для транспортировки, в составе:
 - сумка для транспортировки - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
 - 10. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, индивидуальный - не более 5 шт.
 - 11. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, индивидуальный - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 12. Контур пациента односоставной диаметром 15 мм, подогреваемый - не более 10 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0134991

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 6

13. Контур пациента односоставной диаметром 22 мм, с фильтром антибактериальным низкого сопротивления, индивидуальный - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Порт утечки - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Патрубок утечки - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не более 15 шт. (при необходимости).
17. Увлажнитель встраиваемый (при необходимости).
18. Кабель, адаптер внешнего источника постоянного тока (при необходимости).
19. Y-кабель для одновременного подключения аппарата к электропитанию переменного и постоянного токов (при необходимости).
20. Кабель для подключения датчика синхронизации по периферическому пульсу (при необходимости).
21. Модуль сопряжения SpO2 (при необходимости).
22. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для взрослых - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик синхронизации по периферическому пульсу, тип клипса, для детей - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Батарея аккумуляторная внешняя, двойная (при необходимости), в составе:
- батарейный модуль - 2 шт.;
 - контейнер для батарей - 1 шт.;
 - блок питания / подзарядки - 1 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.
25. Кабель соединительный для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости).
26. Блок питания / подзарядки для батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
- блок питания / подзарядки - 1 шт.;
 - кабель сетевой - 1 шт.
27. Монтажная стойка (при необходимости), в составе:
- опора с колесами - 1 шт.;
 - трубка-стойка - 1 шт.;
 - винт крепления для трубки-стойки - 1 шт.;
 - корзина - 1 шт.;
 - ручка - 1 шт.;
 - торцевая опора - 2 шт.;
 - крепежный набор - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21957

Лист 7

- пластина для фиксации кронштейнов - 1 шт.
- 28. Монтажная пластина (при необходимости), в составе:
 - монтажная пластина - 1 шт.;
 - крепежный набор - 1 шт.
- 29. Кронштейн контура пациента (при необходимости), в составе:
 - кронштейн коленчатый - 1 шт.;
 - опора фиксации - 1 шт.;
 - винт фиксирующий - 2 шт.;
 - крепление для контуров - 1 шт.
- 30. Зажим для крепления, универсальный (при необходимости).
- 31. Держатель универсальный (при необходимости), в составе:
 - трубка стойка с крючками - 1 шт.;
 - опора для фиксации - 1 шт.
- 32. Колба увлажнителя (при необходимости).
- 33. Картридж нагревательный для увлажнителя (при необходимости).
- 34. Сумка транспортная батареи аккумуляторной внешней (при необходимости), в составе:
 - сумка транспортная - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 35. Защитный кейс (при необходимости), в составе:
 - защитный кейс - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 36. Лёгкая транспортная сумка (при необходимости), в составе:
 - лёгкая транспортная сумка - 1 шт.;
 - лямка-ремень - 1 шт.
- 37. Руководство пользователя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134993