



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23354

На медицинское изделие

**Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях
DreamStation с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Респироникс, Инк.", США,
Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62014/109849 от 01.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4618
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23354

Лист 1

На медицинское изделие

**Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях
DreamStation с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях
DreamStation CPAP, в составе:

1. Устройство DreamStation CPAP - 1 шт.
2. Сумка для переноски - 1 шт.
3. Маска назальная Dream Wear, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
4. Маска назальная Dream Wear, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
5. Маска назальная Dream Wear, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Маска полнолицевая Amara View, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Маска полнолицевая Amara View, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Маска полнолицевая Amara View, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Бактериальный фильтр - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Шнур питания - 1 шт.
11. Блок питания - 1 шт.
12. Карта памяти SD - 1 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный (15 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный (22 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Увлажнитель с подогревом DreamStation - не более 50 шт., (при необходимости), в составе:
 - 15.1 Увлажнитель - 1 шт.
 - 15.2 Емкость для воды - 1 шт.
 - 15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производства "Respironics, Inc.", США - 1 шт. (при необходимости).
16. Многоцветный фильтр пыли - 1 шт. (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и в форме электронного документа (оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях), в составе:
 - 17.1 Руководство пользователя системы - 1 шт.
 - 17.2 Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.3 Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.4 Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие - 1 шт.

Принадлежности:

- I. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки - не более 50 шт.

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

А.В. Самойлова

0147678



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23354

Лист 2

II. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation CPAP Pro, в составе:

1. Устройство DreamStation CPAP Pro - 1 шт.
2. Сумка для переноски - 1 шт.
3. Маска назальная Dream Wear, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
4. Маска назальная Dream Wear, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
5. Маска назальная Dream Wear, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Маска полнолицевая Amara View, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Маска полнолицевая Amara View, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Маска полнолицевая Amara View, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Бактериальный фильтр - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Шнур питания - 1 шт.
11. Блок питания - 1 шт.
12. Карта памяти SD - 1 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный (15 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный (22 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Увлажнитель с подогревом DreamStation - не более 50 шт. (при необходимости), в составе:

- 15.1 Увлажнитель - 1 шт.
- 15.2 Емкость для воды - 1 шт.
- 15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производства "Respironics, Inc.", США - 1 шт. (при необходимости).
16. Многократный фильтр пылеуловителя - 1 шт. (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и в форме электронного документа (оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителях), в составе:
 - 17.1 Руководство пользователя системы - 1 шт.
 - 17.2 Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.3 Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.4 Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки - не более 50 шт.

III. Система создания постоянного положительного давления в дыхательных путях DreamStation Auto CPAP, в составе:

1. Устройство DreamStation Auto CPAP - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23354

Лист 3

2. Сумка для переноски - 1 шт.
3. Маска назальная Dream Wear, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
4. Маска назальная Dream Wear, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
5. Маска назальная Dream Wear, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
6. Маска полнолицевая Amara View, размер S - не более 50 шт. (при необходимости).
7. Маска полнолицевая Amara View, размер M - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Маска полнолицевая Amara View, размер L - не более 50 шт. (при необходимости).
9. Бактериальный фильтр - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Шнур питания - 1 шт.
11. Блок питания - 1 шт.
12. Карта памяти SD - 1 шт. (при необходимости).
13. Контур дыхательный (15 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Контур дыхательный (22 мм), производства "Respironics, Inc.", США - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Увлажнитель с подогревом DreamStation - не более 50 шт., (при необходимости), в составе:
 - 15.1 Увлажнитель - 1 шт.
 - 15.2 Емкость для воды - 1 шт.
 - 15.3 Гибкий нагреваемый шланг (15 мм), производитель Respironics, Inc., США - 1 шт. (при необходимости).
16. Многоразовый фильтр пыли - 1 шт. (при необходимости).
17. Эксплуатационная документация на бумажном носителе и в форме электронного документ (оптическом и/или электронном и/или виртуальном носителе), в составе:
 - 17.1 Руководство пользователя системы - 1 шт.
 - 17.2 Руководство сотрудника, осуществляющего уход (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.3 Руководство пользователя увлажнителя с подогревом (при необходимости) - 1 шт.
 - 17.4 Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие - 1 шт.

Принадлежности:

1. Одноразовый фильтр ультратонкой очистки - не более 50 шт.

Место производства:

1. Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, PA 15668, USA.
2. Respironics, Inc., 312 Alvin Drive, New Kensington, PA 15068, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151301