



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов
Hamilton-T1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель

"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62429/110702 от 19.04.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5479
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов
Hamilton-T1 с принадлежностями, в составе:**

1. Аппарат искусственной вентиляции легких для транспортировки пациентов Hamilton-T1.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Руководство пользователя - не более 5 шт.
4. Аккумулятор литий-ионный - не более 10 шт.
5. Демонстрационный симулятор легкого - не более 10 шт.
6. Клапан выдоха - автоклавируемый, педиатрический / взрослый - не более 10 шт.
7. Дыхательный контур, коаксиальный, одноразовый, с датчиком потока - не более 100 шт.
8. Датчик кислорода - не более 10 шт.
9. Демонстрационный симулятор легкого, неонатальный - не более 10 шт.
(при необходимости).
10. Датчик потока - одноразовый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт.
(при необходимости).
11. Датчик потока - автоклавируемый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт.
(при необходимости).
12. Датчик потока - одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.
(при необходимости).
13. Адаптер для калибровки датчиков потока - одноразовый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт. (при необходимости).
14. Адаптер для калибровки датчиков потока - одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Клапан выдоха - автоклавируемый, неонатальный - не более 100 шт.
(при необходимости).
16. Мембрана клапана выдоха - автоклавируемая - не более 100 шт.
(при необходимости).
17. Клапан выдоха - одноразовый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Клапан выдоха, одноразовый, неонатальный - не более 100 шт.
(при необходимости).
19. Канюля назальная - не более 100 шт. (при необходимости).
20. Маска для неинвазивной вентиляции - одноразовая - не более 100 шт.
(при необходимости).
21. Маска для неинвазивной вентиляции - многоразовая - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова
0146364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 2

(при необходимости).

22. Стартовый комплект для режимов nCPAP и nCPAP-PS, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

- измерительная лента - не более 20 шт.;
- генератор nCPAP - не более 20 шт.;
- подкладка из пористого материала - не более 20 шт.;
- маска назальная - не более 10 шт.;
- канюля назальная - не более 10 шт.;
- чепчик для фиксации - не более 10 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

23. Линия контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PS - одноразовая, неонатальная - не более 100 шт. (при необходимости).

24. Измерительная лента, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).

25. Генератор потока для проведения назального CPAP, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

26. Маска назальная, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).

27. Неонатальная назальная канюля, одноразовая - не более 100 шт.

(при необходимости).

28. Чепчик для фиксации генераторов потока, одноразовый - не более 100 шт.

(при необходимости).

29. Датчик капнографии - не более 10 шт. (при необходимости).

30. Адаптер датчика капнографии - одноразовый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт. (при необходимости).

31. Адаптер датчика капнографии - одноразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости).

32. Адаптер датчика капнографии - многоразовый, педиатрический / взрослый - не более 100 шт. (при необходимости).

33. Адаптер датчика капнографии - многоразовый, неонатальный - не более 100 шт. (при необходимости).

34. Адаптер-переходник - одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

35. Датчик пульсоксиметрический - одноразовый, для новорожденных / взрослых / детей - не более 100 шт. (при необходимости).

36. Датчик пульсоксиметрический - многоразовый для новорожденных / взрослых / детей - не более 10 шт. (при необходимости).

37. Датчик пульсоксиметрический - многоразовый, для взрослых / детей - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0146365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 3

38. Датчик пульсоксиметрический - одноразовый, для взрослых / детей - не более 100 шт. (при необходимости).
39. Датчик пульсоксиметрический - одноразовый, для детей / новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
40. Датчик пульсоксиметрический - многоразовый, для взрослых - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Датчик пульсоксиметрический - многоразовый, для детей - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Адаптер датчика пульсоксиметрического - не более 100 шт. (при необходимости).
43. Комплект адаптера - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
- адаптер;
 - кабель-адаптер;
 - датчик пульсоксиметрии.
44. Кабель-адаптер датчика пульсоксиметрического - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Клеевая лента для датчика пульсоксиметрического - не более 200 шт. (при необходимости).
46. Увлажнитель дыхательных смесей HAMILTON- H900, производства "Гамильтон Медикал АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12846 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Дыхательный контур - педиатрический / взрослый, одноразовый, с встроенным подогревом, датчиком температуры, камерой увлажнителя - не более 200 шт. (при необходимости).
48. Дыхательный контур - неонатальный, одноразовый, с встроенным подогревом, датчиком температуры, камерой увлажнителя - не более 200 шт. (при необходимости).
49. Дыхательный контур - педиатрический / взрослый, многоразовый, с встроенным подогревом, датчиком температуры, влагосборником, камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Дыхательный контур - неонатальный, многоразовый, с встроенным подогревом, датчиком температуры, влагосборником, камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Дыхательный контур для взрослых, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Дыхательный контур для детей, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
53. Дыхательный контур для младенцев, многоразовый - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0146366

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 4

(при необходимости).

54. Дыхательный контур, коаксиальный, одноразовый - не более 200 шт.

(при необходимости).

55. Дыхательный контур, коаксиальный, одноразовый, с комплектом клапана выдоха, датчиком потока - не более 200 шт. (при необходимости).

56. Дыхательный контур, неонатальный, одноразовый, с датчиком потока - не более 200 шт. (при необходимости).

57. Дыхательный контур, неонатальный, одноразовый, с датчиком потока и клапаном выдоха - не более 200 шт. (при необходимости).

58. Дыхательный контур, неонатальный, одноразовый - не более 200 шт. (при необходимости).

59. Шланг дыхательного контура - не более 100 шт. (при необходимости).

60. Шланг дыхательного контура с нагревателем - не более 100 шт. (при необходимости).

61. Контроллер давления в манжете - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- устройство IntelliCuff;

- кабель питания USB;

- трубка подачи давления в манжету (с фильтром) 2м;

- автомобильный адаптер;

- подвесной кронштейн;

- крепление на рейках;

- руководство по эксплуатации.

62. Линия контроля давления в манжете, с фильтром, обратным клапаном, одноразовая - не более 100 шт. (при необходимости).

63. Рукав защитный для контура пациента - не более 100 шт. (при необходимости).

64. Шланг кислородный - не более 10 шт. (при необходимости).

65. Пневматический небулайзер - не более 100 шт. (при необходимости).

66. Панель подключения устройств - не более 10 шт. (при необходимости).

67. Пакет дополнительного программного обеспечения - не более 20 шт.

(при необходимости), в составе:

- вентиляция APRV, DuoPAR;

- тренды, петли;

- неинвазивная вентиляция, спонтанная/заданная по времени неинвазивная вентиляция;

- вентиляция младенцев;

- вентиляция nCPAP;

- высокопоточная терапия;

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



А.В. Самойлова

0146367

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 5

- интеллектуальный режим вентиляции Intellivent-ASV;
 - функция использования голосового клапана пациента;
 - функция отображения дополнительных параметров пульсоксиметрии.
 - 68. Комплект дооснащения программного обеспечения - не более 20 шт.
(при необходимости), в составе:
 - панель подключения устройств;
 - комплект адаптера;
 - датчик капнографии.
 - 69. Модуль подключения для аппарата ИВЛ - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 70. Комплект интеграции увлажнителя в аппарат ИВЛ - не более 10 шт.
(при необходимости).
 - 71. Тележка - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 72. Держатель дыхательного контура - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 73. Фильтр НЕРА - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 74. Фильтр противопылевой - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 75. Теплооблагодотменнй фильтр - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 76. Бактериальный фильтр - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 77. Коннектор подачи кислорода высокого давления - не более 10 шт.
(при необходимости).
 - 78. Коннектор подачи кислорода низкого давления - не более 10 шт.
(при необходимости).
 - 79. Адаптер переходный, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 80. Адаптер переходный, многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
 - 81. Ручка для аппарата ИВЛ - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Крепление на полку - не более 10 шт.
 2. Система для крепления на полке - не более 10 шт.
 3. Адаптер для крепления на рейке - не более 10 шт.
 4. Адаптер для крепления на штативе - не более 10 шт.
 5. Переносное устройство для кислородного баллона объемом до 2 л - не более 10 шт.
 6. Пластина настенного кронштейна для переносного устройства - не более 10 шт.
 7. Редуктор для кислородного баллона - не более 10 шт.
 8. Кабель - устройство вызова медсестры - не более 10 шт.
 9. Корзина - не более 10 шт.
 10. Крепление для увлажнителя - не более 10 шт.
 11. Кабель адаптер для прикуривателя автомобиля - не более 10 шт.

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

А.В. Самойлова
0146368

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23550

Лист 6

12. Кабель адаптер для бортовой сети постоянного тока - не более 10 шт.

13. Кабель адаптер для бортовой сети постоянного тока без
коннектора - не более 10 шт.

14. Держатель баллона - не более 10 шт.

Место производства:

1. c/o Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland.

2. c/o Hamilton Medical AG, Parc Industrial Vial 10, 7013 Domat/Ems Switzerland.

3. c/o Hamilton Medical AG, Industriepark Vial 4, 7013 Domat/Ems, Switzerland.

4. medin Medical Innovations GmbH, Adam-Geisler-Straße 1, 82140 Olching, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146369