



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года № ФСЗ 2012/11847

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Солтис"

(ООО "СОЛТИС"), Россия, 672038, Забайкальский край, г.о. город Чита,
г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 1, помещ. 1

Производитель

"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.", Китай,

**Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3,
Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen,
Guangdong, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3,
Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen,
Guangdong, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-63718/48085 от 25.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 года № 4823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ ФСЗ 2012/11847

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter 5 с принадлежностями,
в составе:

1. Основной блок аппарата ИВЛ - 1 шт.
2. Дисплей внешний для аппарата ИВЛ - 1 шт.
3. Крепление внешнего дисплея аппарата ИВЛ - 1 шт.
4. Шарнирный держатель дыхательного контура - 1 шт.
5. Тестовое лёгкое - 1 шт.
6. Датчик потока газовой смеси - до 2 шт. (при необходимости).
7. Датчик кислородный - 1 шт.
8. Шланг высокого давления для воздуха - 1 шт.
9. Шланг высокого давления для кислорода - 1 шт.
10. Контур пациента многоразовый для взрослых, в составе (трубки дыхательного контура - 5 шт.; влагосборник - 2 шт.; угловой адаптер - 1 шт.; прямой адаптер - 1 шт.; У-образный адаптер - 1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
11. Контур пациента многоразовый для детей, в составе (трубки дыхательного контура - 5 шт.; влагосборник - 2 шт.; угловой адаптер - 1 шт.; прямой адаптер - 1 шт.; У-образный адаптер - 1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
12. Дыхательный контур однократного использования, обогреваемый с 1 линией нагрева для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат), производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ №ФСЗ 2012/12928) - 1 шт. (при необходимости).
13. Дыхательный контур однократного использования необогреваемый для взрослых, педиатрический (трубки этиленвинилацетат) производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12928) - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр вирусно-бактериальный однократного применения, производства Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12928) - 2 шт. (при необходимости).
15. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
16. Кабель сетевой для аппарата ИВЛ - 1 шт.
17. Кабель заземления для аппарата ИВЛ - 1 шт.
18. Тележка для аппарата ИВЛ, в составе (основание тележки с четырьмя роликовыми опорами - 1 шт., штанга вертикальная - 1 шт., горизонтальное крепление - 1 шт., крепление увлажнителя - 1 шт., корзина для принадлежностей - 1 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
19. Компрессор воздуха медицинский, в составе (кабель сетевой для компрессора - 1 шт.; шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора - 1 шт.; влагоотделительное устройство - 1 шт.; фильтр грубой

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

А.В. Самойлова

0144519



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ ФСЗ 2012/11847

Лист 2

очистки - 2 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

20. Ингалятор (небулайзер) однократного применения - до 10 шт.
(при необходимости).

21. Маска для неинвазивной вентиляции ороназальная взрослая, детская, производство Great Group Medical Co., Ltd. (ПУ № ФСЗ 2012/12928) - 1 шт. (при необходимости).

22. Датчик капнометрический (основной поток) - 1 шт. (при необходимости).

23. Кабель интерфейсный модуля капнометрического (основной поток) - 1 шт.
(при необходимости).

24. Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, варианты исполнения: MG 1000, MG 2000, MG 3000, производство Great Group Medical Co., Ltd.
(ПУ № ФСЗ 2012/12372) - 1 шт. (при необходимости).

25. Адаптер дыхательного контура (основной поток), взрослый/детский, однократного применения - 100 шт. (при необходимости).

26. Увлажнитель дыхательных смесей JKE SH330 в составе (Камера увлажняющая - 1 шт.; коннектор прямой (взрослый) - до 2 шт.; коннектор угловой (взрослый) - до 2 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

27. Кронштейн для крепления дополнительных устройств - 1 шт. (при необходимости).

28. Руководство по эксплуатации аппарата ИВЛ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Принадлежности для крепления: болт М8 - 12 шт., болт М6 - 4 шт., ключ монтажный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144520