



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23435

На медицинское изделие

**Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер"

(ООО "Дрегер"), Россия,

107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛП

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-63607/54281 от 17.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23435

Лист 1

На медицинское изделие

Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями, в составе:

I. Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями в составе:

1. Комплект для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовый 25 шт. в упаковке:

- шланг дыхательный с подогревом;
- шланг дыхательный для аппарата ИВЛ;
- камера увлажнителя;
- шланг O₂ для смесителя;
- фиксатор шланга к кровати/одежде.

2. Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовые (при необходимости), 25 шт. в упаковке:

- размер S;
- размер M;
- размер L.

3. Инструкция по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Клапан HI-Flow Star с коннектором 22 мм, одноразовый, 15 шт. в упаковке.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147548