ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5999

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-7980/34000 от 24.07.2015**

Вид медицинского изделия **232870**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2017 года № 6497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0032677

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5999

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями
Варианты исполнения:
1. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.
2. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для новорожденных.
3. универсальный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980.

Состав:
1. Графический интерфейс пользователя.
2. Блок обеспечения дыхания.
3. Фильтр вдоха.
4. Фильтр выдоха.
5. Коллектор для конденсата.
6. Шланги дыхательные - 2 шт.
7. Подставка держатель с колесами и компрессором.
8. Шнур электропитания.
9. Гибкий кронштейн.
10. Дренажный пакет.
11. Руководство пользователя.
12. CD-диск с руководством пользователя.
13. Контур «золотой стандарт» (для выполнения EST).
14. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с проводом подогрева G-061235-00 (при необходимости), в составе:
- шланг дыхательный - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 1 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- температурный датчик - 1 шт.;
- нагревательный провод -2 шт.;
- адаптер для нагревательного провода с двумя разъёмами - 1 шт.;
- струна - 1 шт.

15. Комплект педиатрического многоразового дыхательного контура G-061223-00 (при необходимости), в составе:
- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037688

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5999

- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 1 шт.;
- держатель контура - 2 шт.;
- влагосборник - 2 шт.;
- коннектор - 4 шт.

16. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых G-061208-SP (при необходимости), в составе:
- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- влагосборник - 2 шт.;
- адаптер - 1 шт.

17. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с влагосборниками 4-015254-00 (при необходимости), в составе:
- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубки соединительные - 3 шт.;
- коллектор для сбора конденсата - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- влагосборники - 2 шт.;
- адаптер для коллектора - 1 шт.;
- адаптер для температурного датчика - 1 шт.;
- соединители адаптеров - 2 шт.

Принадлежности:
1. Держатель контура, подвижный, с изменяемой конфигурацией 4-032006-00.
2. Тестовый шланг 4-018506-00.
3. Зарядная станция 10087410.
4. Аккумуляторная батарея 10086042.
5. Силиконовое тестовое легкое G-118000-0.
6. Тестовое легкое 1 л 4-000612-00.
7. Тестовое легкое 4 л 4-075578-00.
8. Фиксатор контура 4-020724-00.
9. Крепежный комплект увлажнителя 10086049, в составе:
- крепежный элемент 1 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037689

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года № РЗН 2017/5999

- крепёжный элемент 2 - 1 шт.;
- болты - 4 шт.

10. Фиксатор кислородного баллона 10086050.
11. Влагосборник для внешней системы подачи воздуха 10086051.
12. Механический фильтр Стеривент 351U5856.
13. Фильтр вдоха бактериальный многоразовый 4-074600-00.
14. Фильтр вдоха бактериальный одноразовый 4-074601-00.
15. Фильтр выдоха бактериальный одноразовый 10043551, взрослые/дети – не более 12 шт.
16. Фильтр выдоха бактериальный многоразовый 10063033, взрослые/дети.
17. Стакан для сбора конденсата 10063031.
18. Клапан выдоха с датчиком потока 10097468.
19. Комплект датчиков потока клапана выдоха 10086048 - не более 6 шт.
20. Датчик капнографический CO2 10087409.
21. Нео/детский CO2 адаптер для воздуховода 10078386, одноразовый - не более 10 шт.
22. Дет/взрослый CO2 адаптер для воздуховода 10078387, одноразовый - не более 10 шт.
23. Нео/детский CO2 адаптер 10083943, многоразовый.
24. Дет/взрослый CO2 адаптер, многоразовый 10083942.
25. Мешок для конденсата 4-048491-00 - не более 25 шт.
26. Хомут многоразовый 4-048492-00 - не более 5 шт.
27. Трубка мешка для конденсата 4-048493-00 - не более 10 шт.
28. Крышка стакана для сбора конденсата 4-074613-00.
29. Однопатрубочный контур для младенцев с подогревом 307/8447, одноразовый.
30. Система неонатальной фильтрации выдоха 10095100, в составе :
- кронштейн - 1 шт.;
- неонатальный фильтр выдоха - 1 шт.

31. Неонатальный фильтр выдоха 4-076900-00.
32. Проксимальный датчик потока 10047078.
33. Неонатальный датчик потока и CO2 10005002, одноразовый - не более 10 шт.

Место производства:
1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225, Tijuana B. C., Mexico.
3. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
4. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
5. Respironics Novametrix, LLC 5 Technology Dr. Wallingford Connecticut 06492, USA.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037690

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2017 года **№ РЗН 2017/5999**

6. TOTEX MANUFACTURING, INC., 2927 Lomita Boulevard Torrance, CA 90505.
7. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
8. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa, Tijuana, C.P. 22116, Mexico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037687