



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2014 года № ФСР 2009/05809

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «ВЕЛА»

по ТУ 9444-002-07509215-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-5195/31611 от 14.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2014 года № 7220
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0009855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2014 года № ФСР 2009/05809

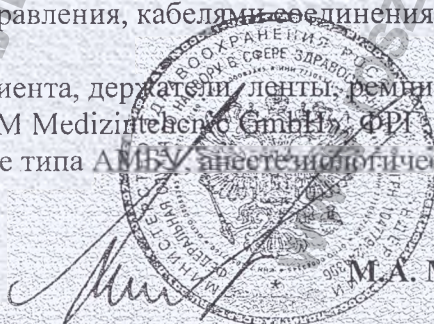
Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «ВЕЛА»

по ТУ 9444-002-07509215-2009 в составе:

- линии подвода газов; кабели питания; воздушный и кислородный смесители; кислородный монитор с датчиком; кабели соединения и разъемы; предохранители; коммуникационные модули, «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - тележка с основанием (мобильная стойка на колесах с крепежом) «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - контуры пациента: система дыхательных трубок с согласующими адаптерами и коннекторами, манжетами, бактериальными фильтрами, водосборниками, датчиками воздушного потока, температуры и расхода, дыхательным мешком, держателями, фиксаторами, магистралями и катетерами «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - распылитель с соединительной трубкой и адаптером «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - датчики гальванический, давления, сброса, пульсационный, кислорода, перепада давления «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - графический дисплей с кабелями и крепежом, панелью управления, разъемами, кнопками и мембранами «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - компрессор с линиями подвода газов, набором для обслуживания (фильтры, диафрагмы, уплотнительные кольца, стойка, крепеж и площадка для увлажнителя) турбина- компрессор «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - увлажнитель с камерой, кабелем, согласователем по питанию, нагревательным элементом, дыхательными трубками, адаптерами и коннекторами, температурным датчиком, прокладками, фильтрами, емкостью, инфузионной стойкой «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - клапаны: вдоха, выдоха, переходной, потока, контроля, очистки (ректификации), с диафрагмами, трубками, регулятором и преобразователем давления «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - фильтры воздушные и газовые, расходомеры «BIRD PRODUCT CORPORATION США;
 - аккумуляторная батарея с блоком заряда и управления, кабелями соединения «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
 - держатели, фиксаторы и зажимы контура пациента, держатели ленты; ремни, фиксаторы трубок, фиксирующие кольца «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ
 - мешки: дыхательные, резервные, кислородные типа АМБУ анестезиологические «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко


0007898

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2014 года № ФСР 2009/05809

Лист 2

- клапаны: дыхательные, РЕЕР, кислородные, для анестезиологии, резервные, воздушные «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- трубки: дыхательные, силиконовые, кислородные, катетерные, проксимального давления, ларингиальные, эндотрахеальные, соединительные «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- дыхательные системы для наркозно-дыхательной аппаратуры и аппаратов интенсивной терапии, системы подачи газовой смеси, контура пациента «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- бактериальные фильтры со сменными корпусами, мембранами, фильтрующими элементами, увлажнители «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- наборы для реанимации новорожденных, детей и взрослых «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- маски разных размеров: дыхательные, анестезиологические, на надувной подушке, для эндоскопии, CPAP «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- футляры, кожухи, чемоданы, сумки «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- водосборники, воздухопроводы различных размеров, стилеты, загубники, ранорасширители «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- адаптеры, коннекторы, переходники, небулайзеры «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- манжеты для измерения давления, инфузионные манжеты, манометры, тонометры, регуляторы, резиновые груши, шланги, воздушные шприцы, жгуты «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- интродьюсеры «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- система ручной инжекторной вентиляции, соединительная трубка, адаптер, бронхоскопический адаптер, оральный катетер «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- система для наложения трахеостомы: воздушный шприц, эндотрахеальный катетр, фиксирующая лента «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- катетеры: трахеостомические, оральные, для инжекторной вентиляции «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- ручные аспираторы, отсосы, емкости для аспирированных жидкостей, аспирационные шланги, катетеры для аспирации слизи «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- кислородные и воздушные цилиндры «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0007899