



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13620

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21» по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21», «Фаза-21Р», «Фаза-21НР»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-8308/35353 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия 274590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2015 года № 627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014224

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13620

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21» по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21», «Фаза-21Р», «Фаза-21НР»:

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21» РП21.02-02.000, с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000.
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.
- Угольники РП11.19-01.050.
- Угольники РП11.19-01.050-01.
- Розетка РП11.19-00.150.
- Шланг РП21.00-00.810.
- Шланг РП21.00-00.810-01.
- Кабель РП21.00-01.510.
- Кабель сетевой РП21.00-01.520.
- Устройство фиксирующее РП21.00-01.620.
- Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.
- Парогенератор РП21.17-01.000.
- Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.
- Винты М4х12.01.016, ГОСТ 11650-80.
- Винты М4х20.01.016, ГОСТ 11650-80.
- Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.
- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.
- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012840

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13620

Лист 2

- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.
 - Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания. Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21Р» РП21.02-02.000, с принадлежностями:
 - Смеситель РП5.06-01.000.
 - Подставка РП5.16-02.000-02.
 - Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.
 - Угольники РП11.19-01.050.
 - Угольники РП11.19-01.050-01.
 - Ручки РП20.09-00.010.
 - Шланг РП21.00-00.810.
 - Шланг РП21.00-00.810-01.
 - Кабель сетевой РП21.00-01.520.
 - Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.
 - Парогенератор РП21.17-01.000.
 - Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.
 - Волюметр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия.
 - Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия.
 - Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.
 - Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-»МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.
 - Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
 - Влагосборники многократного использования, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
 - Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
 - Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0012841

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13620

Лист 3

S.r.l., Италия.

- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США;
- Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.
- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.
- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
- Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel моделей MR410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ в комплекте с принадлежностями, производства фирмы «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия.

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21НР» РП21.02-02.000, с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000.
- Подставка РП5.16-02.000-02.
- Адсорбер РП5.17-01.000.
- Приставка наркозная РП5.18-05.000.
- Блок электроники РП5.18-05.200.
- Шланг для кислорода РП9.19-00.410.
- Шланг для закиси азота РП9.19-00.410-01.
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.
- Штуцер для закиси азота РП9.19-00.430-01.
- Угольники РП11.19-01.050.
- Угольники РП11.19-01.050-01.
- Ручки РП20.09-00.010.
- Шланг РП21.00-00.810.
- Шланг РП21.00-00.810-01.
- Кабель сетевой РП21.00-01.520.
- Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.
- Парогенератор РП21.17-01.000.
- Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.
- Волнометр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе «ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия.
- Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0012695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13620

Лист 4

ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия.

- Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.

- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-»МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.

- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012696