



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200,
MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия



Номер регистрационного досье № РД-32248/22311 от 03.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7321
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0049496

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № РЗН 2015/2814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013:

в составе:

1. Электронный блок. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
2. Фильтр-регулятор. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
3. Тележка транспортная, ТЭСМ. 186307. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия; или тележка транспортная, ТЭСМ. 186307-01. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
4. Шланг кислородный. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
5. Шланг кислородный DIN-NIST. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
6. Корзина. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
7. Штанга. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
8. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742. Производитель «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия; или увлажнитель дыхательной смеси, модели РМН с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442. Производитель «WILAMed GmbH», Германия; или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань; или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2014/1416. Производитель «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия; или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2015/2620. Производитель АО «ПО «УОМЗ», Россия.
9. Дыхательный контур, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742. Производитель «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия; или дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антибактериальные) с обогревом или без с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или контуры дыхательные, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания; или контур дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412. Производитель «Teleflex Medical», Ирландия; или контур пациента одноразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442. Производитель «WILAMed GmbH», Германия; или контур дыхательный одноразовый, многоразовый, рег. удостоверение

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № РЗН 2015/2814

Лист 2

- № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань; или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170. Производитель «Covidien Llc», США.
10. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, рег. удостоверение № ФСР 2010/07116. Производитель ООО «Медсиликон», Россия.
11. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания; или фильтры (тепловлагообменники), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774. Производитель «Unomedical Ltd», Великобритания; или фильтр дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412. Производитель «Teleflex Medical», Ирландия; или фильтр, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань; или фильтры воздушные, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170. Производитель «Covidien Llc», США.
12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или тепловлагообменник с фильтрующим элементом, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412. Производитель «Teleflex Medical», Ирландия; или тепловлагообменники, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170. Производитель «Covidien Llc», США; или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
13. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
14. Дыхательные мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774. Производитель «Unomedical Ltd», Великобритания; или мешок дыхательный для вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412. Производитель «Teleflex Medical», Ирландия; или тестовое легкое, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань; или мешки, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № РЗН 2015/2814

Лист 3

Limited», Великобритания.

15. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т - образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания; или коннектор (адаптор), Т-коннектор (адаптор), коннектор (угольник), коннектор (тройник пациента), трубка гофрированная с коннектором, рег. Удостоверение № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.

16. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121. Производитель «BALTON», Польша; или переходник, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания; или линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, линии мониторинга давления, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170. Производитель «Covidien Llc», США.

17. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный.

18. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

19. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

20. Переходник датчика пульсоксиметрического, Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

21. Распылители, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или распылители (небулайзеры), рег. удостоверение № РЗН 2013/1311. Производитель «Flexicare Medical Limited», Великобритания; или небулайзер, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292. Производитель «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.

22. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746. Производитель «Aerogen Ltd», Ирландия.

23. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227. Производитель «Draeger Medical GmbH»,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № РЗН 2015/2814

Лист 4

Германия; или маски для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551. Производитель «Intersurgical Ltd», Великобритания; или кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742. Производитель «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия; или маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759. Производитель «BMC Medical Co., Ltd», КНР; или маски, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634. Производитель «Armstrong Medical Limited», Великобритания.

24. Катетер, Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

25. DI-датчик одноразовый младенческий, DW/DN - датчик одноразовый педиатрический, рег. удостоверение № РЗН 2016/4711. Производитель «Envitec-Wismar GmbH», Германия.

26. Кабель питания (сетевой), производства ООО «Электрическая мануфактура», Россия.

27. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

28. Внешний аккумулятор с принадлежностями. Производитель ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

Принадлежности:

1. Предохранитель ВПТ6-10-2А.

2. Микрофильтр, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

3. Мембрана, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

4. Фильтр пылевой, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

5. Влаagoотделитель, ARTEMA, Швеция.

6. Уплотнительное кольцо для редуктора, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Паспорт.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072154