



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

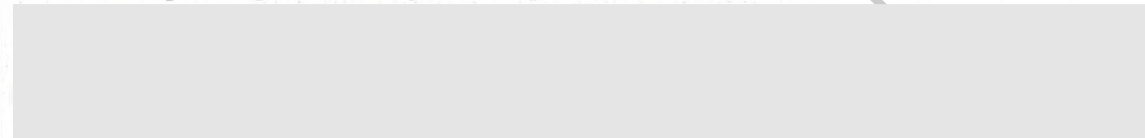
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13644

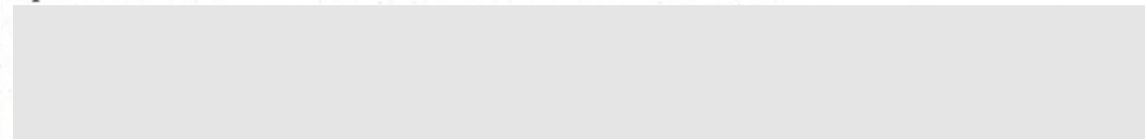
На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Беллаविستا 950e"
("bellavista 950e") по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия



Номер регистрационного досье № РД-31599/3290 от 26.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0055902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Беллависта 950е"
("bellavista 950e") по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019, варианты исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Беллависта 950е" ("bellavista 950e")
по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019 в варианте исполнения 1, в составе:

1. Блок управления аппарата ИВЛ "Беллависта 950е" ("bellavista 950e")
в варианте исполнения G3 - 1 шт., в составе:

- 1.1. Ключ для датчика O₂ - 1 шт.
- 1.2. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 1.3. Сетевой кабель с угловым коннектором, 10А (длина 2,5 м) - 1 шт.
- 1.4. Набор фильтров - 1 шт.
- 1.5. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) - 1 шт.
- 1.6. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) - 1 шт.
- 1.7. Оправка кабеля с крепежным винтом - 1 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9. Паспорт - 1 шт.
- 1.10. Пакет предустановленных программных опций - 1 шт., в составе:
 - 1.10.1. Neonatal Advanced.
 - 1.10.2. AVM Adaptive Ventilation Mode.
 - 1.10.3. Expert Ventilation.
 - 1.10.4. Expert Monitoring.
 - 1.10.5. Lung Mechanics.
 - 1.10.6. Real Time Trending.
 - 1.10.7. DualVent.
 - 1.10.8. Day/Night.
 - 1.10.9. MaskFit.
 - 1.10.10. TargetVent.
 - 1.10.11. ChameleonClassic.
 - 1.10.12. ChameleonGreen.
 - 1.10.13. Data Communication.
 - 1.10.14. Extended Pressure Range.
2. Основание аппарата (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Основание аппарата - не более 1 шт.
 - 2.2. Держатель баллона (5 л) - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Полка консольная (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Полка консольная - не более 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0081296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 2

- 3.2. Крепление штанги дыхательного контура на рельс - не более 1 шт.
(при необходимости).
4. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
- 4.1. Тележка на колесах - не более 1 шт.
- 4.2. Крепление увлажнителя, одинарное - не более 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Крепление увлажнителя, двойное - не более 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Рельс для навесного оборудования - не более 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Держатель двойной для кислородных баллонов - не более 1 шт.
(при необходимости).
- 4.6. Корзина для принадлежностей - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Штанга дыхательного контура - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Сумка для транспортировки - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей - не более 3 шт.
(при необходимости).
8. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Датчик капнометрии в основном потоке (при необходимости), в составе:
- 9.1. Набор датчика капнометрии в основном потоке - не более 2 шт.
- 9.2. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) - не более 10 уп.
(при необходимости).
- 9.3. Адаптер-воздуховод одноразовый для младенцев (10 шт./уп.) - не более 20 уп.
(при необходимости).
- 9.4. Адаптер датчика потока для новорожденных (50 шт./уп.) - не более 4 уп.
(при необходимости).
10. Датчик капнометрии в боковом потоке (при необходимости), в составе:
- 10.1. Набор датчика капнометрии в боковом потоке - не более 1 шт.
- 10.2. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) - не более 10 уп.
(при необходимости).
- 10.3. Линия отбора пробы для новорожденных/ младенцев одноразовая
(25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
11. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S
(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
12. Датчик потока одноразовый для новорожденных и детей
(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
13. Датчик потока одноразовый для новорожденных и младенцев iFlow 40 S
(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
14. Калибровочный адаптер для датчика потока (10 шт./уп.) - не более 10 уп.

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

А.В. Самойлова

0081297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 3

(при необходимости).

15. Интегрированный клапан выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Клапан выдоха одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).
18. Коннектор для источника постоянного тока - не более 3 шт. (при необходимости).
19. Коннектор для пульта вызова медсестры - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Коннектор для разъема внешних связей с синей кодировкой - не более 1 шт. (при необходимости).
21. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) - не более 1 шт. (при необходимости).
22. Набор фильтров (26 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
23. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Датчик кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Датчик кислорода Long-Life - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Набор фильтров (16 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
27. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Винт крепления аппарата на стойку (M8x16) - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Кассета клапана выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).
30. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).
31. HEPA-фильтр H14 - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Набор сменных фильтров и картриджей для HEPA-фильтра H14 - не более 10 уп. (при необходимости).
33. Тестовое легкое EasyLung - не более 1 шт. (при необходимости).
34. Тестовое легкое неонатальное - не более 1 шт. (при необходимости).
35. Тестовое легкое неонатальное силиконовое - не более 1 шт. (при необходимости).
36. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Беллавиستا 950e" ("bellavista 950e") по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019 в варианте исполнения 2, в составе:

1. Блок управления аппарата ИВЛ "Беллавиستا 950e" ("bellavista 950e") в варианте исполнения G4/1 - 1 шт., в составе:

- 1.1. Ключ для датчика O₂ - 1 шт.
- 1.2. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 1.3. Сетевой кабель с угловым коннектором, 10А (длина 2,5 м) - 1 шт.
- 1.4. Набор фильтров - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0081298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 4

- 1.5. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) - 1 шт.
- 1.6. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) - 1 шт.
- 1.7. Оправка кабеля с крепежным винтом - 1 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9. Паспорт - 1 шт.
- 1.10. Пакет предустановленных программных опций - 1 шт., в составе:
 - 1.10.1. Neonatal Advanced.
 - 1.10.2. AVM Adaptive Ventilation Mode.
 - 1.10.3. Expert Ventilation.
 - 1.10.4. Expert Monitoring.
 - 1.10.5. Lung Mechanics.
 - 1.10.6. Real Time Trending.
 - 1.10.7. DualVent.
 - 1.10.8. Day/Night.
 - 1.10.9. MaskFit.
 - 1.10.10. TargetVent.
 - 1.10.11. ChameleonClassic.
 - 1.10.12. ChameleonGreen.
 - 1.10.13. Data Communication.
 - 1.10.14. Extended Pressure Range.
 - 1.10.15. Integrated Pneumatic Nebulizer.
 - 1.10.16. High Flow Oxygen Therapy.
 - 1.10.17. Lung Recruitment Tool.
2. Основание аппарата (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Основание аппарата - не более 1 шт.
 - 2.2. Держатель баллона (5 л) - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Полка консольная (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Полка консольная - не более 1 шт.
 - 3.2. Крепление штанги дыхательного контура на рельс - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Тележка на колесах - не более 1 шт.
 - 4.2. Крепление увлажнителя, одинарное - не более 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Крепление увлажнителя, двойное - не более 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Рельс для навесного оборудования - не более 1 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Держатель двойной для кислородных баллонов - не более 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0081299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 5

(при необходимости).

4.6. Корзина для принадлежностей - не более 1 шт. (при необходимости).

5. Штанга дыхательного контура - не более 1 шт. (при необходимости).

6. Сумка для транспортировки - не более 1 шт. (при необходимости).

7. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей - не более 3 шт.

(при необходимости).

8. Датчик пульсоксиметрии для новорожденных - не более 3 шт. (при необходимости).

9. Датчик капнометрии в основном потоке (при необходимости), в составе:

9.1. Набор датчика капнометрии в основном потоке - не более 2 шт.

9.2. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) - не более 10 уп.

(при необходимости).

9.3. Адаптер-воздуховод одноразовый для младенцев (10 шт./уп.) - не более 20 уп.

(при необходимости).

9.4. Адаптер датчика потока для новорожденных (50 шт./уп.) - не более 4 уп.

(при необходимости).

10. Датчик капнометрии в боковом потоке (при необходимости), в составе:

10.1. Набор датчика капнометрии в боковом потоке - не более 1 шт.

10.2. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) - не более 10 уп.

(при необходимости).

10.3. Линия отбора пробы для новорожденных/ младенцев одноразовая

(25 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

11. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S

(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

12. Датчик потока одноразовый для новорожденных и детей

(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

13. Датчик потока одноразовый для новорожденных и младенцев iFlow 40 S

(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

14. Калибровочный адаптер для датчика потока (10 шт./уп.) - не более 10 уп.

(при необходимости).

15. Интегрированный клапан выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).

16. Клапан выдоха одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

17. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).

18. Коннектор для источника постоянного тока - не более 3 шт. (при необходимости).

19. Коннектор для пульта вызова медсестры - не более 1 шт. (при необходимости).

20. Коннектор для разъема внешних связей с синей кодировкой - не более 1 шт.

(при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0081300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 6

21. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) - не более 1 шт. (при необходимости).
22. Набор фильтров (26 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
23. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Датчик кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Датчик кислорода Long-Life - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Набор фильтров (16 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
27. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Винт крепления аппарата на стойку (M8x16) - не более 3 шт. (при необходимости).
29. Кассета клапана выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).
30. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).
31. НЕРА-фильтр H14 - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 - не более 10 уп. (при необходимости).
33. Тестовое легкое EasyLung - не более 1 шт. (при необходимости).
34. Тестовое легкое неонатальное - не более 1 шт. (при необходимости).
35. Тестовое легкое неонатальное силиконовое - не более 1 шт. (при необходимости).
36. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

III. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Беллаविستا 950e" ("bellavista 950e") по ТУ 32.50.21-004-72801711-2019 в варианте исполнения 3, в составе:

1. Блок управления аппарата ИВЛ "Беллавиستا 950e" ("bellavista 950e") в варианте исполнения G4/2 - 1 шт., в составе:

- 1.1. Ключ для датчика O₂ - 1 шт.
- 1.2. Фильтр бактериальный - 1 шт.
- 1.3. Сетевой кабель с угловым коннектором, 10А (длина 2,5 м) - 1 шт.
- 1.4. Набор фильтров - 1 шт.
- 1.5. Шланг кислородный, 3 м (DIN - DISS) - 1 шт.
- 1.6. Входной фильтр-влагосборник O₂ (DISS) - 1 шт.
- 1.7. Оправка кабеля с крепежным винтом - 1 шт.
- 1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9. Паспорт - 1 шт.
- 1.10. Пакет предустановленных программных опций - 1 шт., в составе:
 - 1.10.1. AVM Adaptive Ventilation Mode.
 - 1.10.2. Expert Ventilation.

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

А.В. Самойлова

0081301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 7

- 1.10.3. Expert Monitoring.
1.10.4. Lung Mechanics.
1.10.5. DualVent.
1.10.6. TargetVent.
1.10.7. Extended Pressure Range.
1.10.8. Integrated Pneumatic Nebulizer.
1.10.9. High Flow Oxygen Therapy.
2. Основание аппарата (при необходимости), в составе:
2.1. Основание аппарата - не более 1 шт.
2.2. Держатель баллона (5 л) - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Полка консольная (при необходимости), в составе:
3.1. Полка консольная - не более 1 шт.
3.2. Крепление штанги дыхательного контура на рельс - не более 1 шт.
(при необходимости).
4. Тележка на колесах (при необходимости), в составе:
4.1. Тележка на колесах - не более 1 шт.
4.2. Крепление увлажнителя, одинарное - не более 1 шт. (при необходимости).
4.3. Крепление увлажнителя, двойное - не более 1 шт. (при необходимости).
4.4. Рельс для навесного оборудования - не более 1 шт. (при необходимости).
4.5. Держатель двойной для кислородных баллонов - не более 1 шт.
(при необходимости).
4.6. Корзина для принадлежностей - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Штанга дыхательного контура - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Сумка для транспортировки - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Датчик пульсоксиметрии для взрослых и детей - не более 3 шт.
(при необходимости).
8. Датчик капнометрии в основном потоке (при необходимости), в составе:
8.1. Набор датчика капнометрии в основном потоке - не более 2 шт.
8.2. Адаптер-воздуховод одноразовый для взрослых (25 шт./уп.) - не более 10 уп.
(при необходимости).
9. Датчик капнометрии в боковом потоке (при необходимости), в составе:
9.1. Набор датчика капнометрии в боковом потоке - не более 1 шт.
9.2. Линия отбора пробы одноразовая (20 шт./уп.) - не более 10 уп.
(при необходимости).
10. Датчик потока одноразовый для детей и взрослых iFlow 200 S
(10 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0081401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13644

Лист 8

11. Интегрированный клапан выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).
12. Клапан выдоха одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Силиконовая трубка 250 мм (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).
14. Коннектор для источника постоянного тока - не более 3 шт. (при необходимости).
15. Коннектор для пульта вызова медсестры - не более 1 шт. (при необходимости).
16. Коннектор для разъема внешних связей с синей кодировкой - не более 1 шт. (при необходимости).
17. Шланг кислородный, 5 м (DISS - без коннектора) - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Набор фильтров (26 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
19. Аккумуляторная батарея - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Датчик кислорода - не более 2 шт. (при необходимости).
21. Датчик кислорода Long-Life - не более 2 шт. (при необходимости).
22. Набор фильтров (16 шт./уп.) - не более 5 уп. (при необходимости).
23. Плавкий предохранитель, 6,3 А, 250 В - не более 2 шт. (при необходимости).
24. Винт крепления аппарата на стойку (M8x16) - не более 3 шт. (при необходимости).
25. Кассета клапана выдоха - не более 1 шт. (при необходимости).
26. Мембрана интегрированного клапана выдоха (5 шт./уп.) - не более 1 уп. (при необходимости).
27. НЕРА-фильтр H14 - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Набор сменных фильтров и картриджей для НЕРА-фильтра H14 - не более 10 уп. (при необходимости).
29. Тестовое легкое EasyLung - не более 1 шт. (при необходимости).
30. Контур дыхательный коаксиальный одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081402