



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2017 года № ФСР 2008/03255

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких MB200 "ЗисЛайн"
по ТУ 9444-017-32119398-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-15732/74454 от 14.02.2017

Вид медицинского изделия 216540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2017 года № 1697
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0030437

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2017 года № ФСР 2008/03255

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких MB200 "ЗисЛайн"
по ТУ 9444-017-32119398-2008:

В составе:

1. Электронный блок.
2. Фильтр-регулятор.
3. Тележка транспортная.
4. Шланг кислородный.
5. Шланг кислородный DIN-NIST.
6. Корзина.
7. Штанга.
8. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или увлажнитель дыхательной смеси, модели РМН с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.
9. Дыхательный контур, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антибактериальные) с обогревом или без с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или контуры дыхательные, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или контур дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;
или контур пациента одноразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;
или контур дыхательный одноразовый, многоразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;
или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Ltd», Ирландия.
10. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Ltd», Ирландия.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2017 года

№ ФСР 2008/03255

Лист 2

от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.

11. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания; или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;

или фильтры (тепловлагообменники), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;

или фильтр дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или фильтр, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г.

«VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань;

или фильтры воздушные, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.

12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или тепловлагообменник с фильтрующим элементом, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или тепловлагообменники, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.

13. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

14. Дыхательные мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;

или мешок дыхательный для вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или тестовое легкое, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань;

15. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

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



0033745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2017 года

№ ФСР 2008/03255

Лист 3

- от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г.
«Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или коннектор (адаптор, угольник), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292
от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
16. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121
от 02.02.2010г. «BALTON», Польша.
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 от 08.09.2016г.
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
19. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон»,
рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г.
ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
20. Переходник датчика пульсоксиметрического.
21. Распылители, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г.
«Intersurgical Ltd», Великобритания;
или распылители (небулайзеры), рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г.
«Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или небулайзер, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г.
«VADI Medical Technology Co.,Ltd», Тайвань.
22. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746
от 29.12.2010г. «Aerogen Ltd», Ирландия.
23. Маска дыхательная «NovaStar», рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08691
от 24.12.2010г. «Draeger Medical GmbH», Германия;
или маски для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски
для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd»,
Великобритания;
или кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г.
«Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры: M, L,
рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 от 19.03.2012г. «BMC Medical Co.» КНР
24. Катетер.
25. Датчики пульсоксиметрические, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759
от 11.12.2012г. «Envitec-Wismar GmbH», Германия.

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



Д.Ю. Чавлюков

0033746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2017 года

№ ФСР 2008/03255

Лист 4

26. Кабель питания (сетевой), производства ООО «Электрическая мануфактура», г. Москва.
Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.
2. Паспорт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033747