



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Респироникс Калифорния, Эл-Эл-Си", США,

Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011, USA

Место производства медицинского изделия

Respironics California, LLC, 2271 Cosmos Court, Carlsbad, California 92011-1517,
USA

Номер регистрационного досье № РД-24620/58981 от 16.11.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 81
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041418

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2011/09352

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V с принадлежностями:
варианты исполнения: Respironics V60, Respironics V680, в составе:

1. Основной вентиляционный блок.

2. Шнур питания.

Принадлежности:

1. Маска полнолицевая Respironics PerforMax (от 1 до 10 упак.).

2. Маска полнолицевая Respironics PerforMax Pediatric (от 1 до 10 упак.).

3. Маска ороназальная Respironics PerformaTrak (от 1 до 10 упак.).

4. Маска ороназальная Respironics AF531 (от 1 до 10 упак.).

5. Маска ороназальная Respironics AF541 (от 1 до 10 упак.).

6. Маска ороназальная Respironics AF811 (от 1 до 10 упак.).

7. Маска ороназальная Respironics AF421 (от 1 до 10 упак.).

8. Маска назальная Respironics PN841 (от 1 до 10 упак.).

9. Маска назальная Respironics AP111 (от 1 до 10 упак.).

10. Маска назальная Respironics Contour Deluxe (от 1 до 10 упак.).

11. Порт выдоха Plateau exhalation valve (PEV) многократного пользования (от 1 до 5 штук).

12. Порт выдоха однократного пользования (от 1 до 5 штук).

13. Сменная диафрагма для порта PEV (от 1 до 5 упак.).

14. Порт выдоха с фильтром (FEP) для неинвазивного применения (от 1 до 5 упак.).

15. Порт выдоха Whisper Swivel II (от 1 до 5 упак.).

16. Одинарный контур пациента для инвазивного применения, однократного пользования (от 1 до 5 упак.).

17. Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, однократного пользования (от 1 до 5 упак.).

18. Двойной контур для взрослых пациентов, многократного пользования (от 1 до 5 штук).

19. Двойной контур для детей, многократного пользования (от 1 до 5 штук).

20. Проксимальная линия для измерения давления однократного пользования (от 1 до 5 упак.).

21. Антибактериальный фильтр для проксимальной линии измерения давления однократного пользования (от 1 до 5 упак.).

22. Инспираторный/экспираторный антибактериальный фильтр однократного пользования (от 1 до 5 упак.).

23. Картридж системы выдоха eSYS (от 1 до 5 штук)

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

Д.Ю. Павлюков

0049635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2011/09352

Лист 2

24. Кислородный датчик (от 1 до 5 штук).
25. Фильтр охлаждающего вентилятора (от 1 до 5 упак.).
26. Фильтр забора воздуха (от 1 до 5 упак.).
27. Сменная диафрагма для картриджа eSYS (от 1 до 5 штук)
28. Аккумуляторная батарея (от 1 до 5 штук).
29. Комплект для крепления баллонов O2 (от 1 до 3 упак.).
30. Опорный кронштейн контура, трехчастный гибкий (от 1 до 3 штук).
31. Опорный кронштейн контура, двухчастный гибкий (от 1 до 3 штук);
32. Элементы крепления (от 1 до 20 штук).
33. Кислородный шланг (от 1 до 5 штук).
34. Разъемы (от 1 до 20 штук).
35. Специальное медицинское программное обеспечение на различных носителях (от 1 до 5 штук).
36. Устройство распределения кислородного ресурса (от 1 до 5 штук).
37. Патрубок для масок (от 1 до 10 штук).
38. Наголовные ремешки для фиксации масок (от 1 до 10 штук).
39. Шаблоны размеров для масок (от 1 до 10 штук)
40. Адаптеры (от 1 до 10 штук).
41. Коннекторы (от 1 до 10 штук).
42. Кабели (от 1 до 10 штук).
43. Тестовое легкое (от 1 до 5 штук).
44. Трубки пациента (от 1 до 10 штук).
45. Инструменты для сервисного обслуживания (от 1 до 20 штук).
46. Стойка вентилятора.
47. Инструкции пользователя на электронном и/или бумажном носителе (от 1 до 10 штук).

W



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0050200