



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11507

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ф. Штефан ГмбХ Медизинтехник", Германия,

F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany

Производитель

"Ф. Штефан ГмбХ Медизинтехник", Германия,

F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany

Место производства медицинского изделия

F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany

Номер регистрационного досье № 37890 от 19.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1169-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11507

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120
с принадлежностями в следующих исполнениях:**

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 А в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

2. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 В в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

3. Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 Mobil в составе:

- Основной блок.
- Блок питания встроенный.
- Руководство по эксплуатации.
- Шнур электропитания.

Принадлежности:

1. Передняя панель.
2. Манометр.
3. Кислородный сенсор.
4. Переключатель времени вдоха.
5. Переключатель времени выдоха.
6. Цифровой дисплей.
7. Переключатель концентрации кислорода.
8. Датчик давления.
9. Механический газосмесительный узел.
10. Электронная плата.
11. Поплавковые дозиметры (не более 2 шт.).
12. Электрические разъемы (не более 4 шт.).
13. Встраиваемый компрессор.
14. Встраиваемая аккумуляторная батарея.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11507

Лист 2

15. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1200 мм (не более 10 шт.).
16. Шланги пациента (дыхательный контур P1) длина 1300 мм (не более 10 шт.).
17. Нагреватель (утеплитель) шлангов.
18. Маска для вентиляции, размер 0 (не более 100 шт.).
19. Маска для вентиляции, размер 1 (не более 100 шт.).
20. Маска для вентиляции, размер 2 (не более 100 шт.).
21. Носовая канюля, размер А (не более 100 шт.).
22. Носовая канюля, размер В (не более 100 шт.).
23. Носовая канюля, размер С (не более 100 шт.).
24. Переходник 10 мм для носовой канюли (не более 10 шт.).
25. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких для новорожденных, объем 0,25 литра (не более 100 шт.).
26. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 0,5 литра (не более 100 шт.).
27. Мешок самонаполняющийся для кратковременной искусственной вентиляции легких, объем 2 литра (не более 100 шт.).
28. «Проверочное легкое» с переходником.
29. Шланг для подачи кислорода к аппарату (не более 10 шт.).
30. Электрический кабель 220 вольт.
31. Электрический кабель 12 вольт.
32. Аспирационный блок.
33. Передвижной штатив на 5 колесах.
34. Передвижной штатив на 4 колесах из алюминия.
35. Ящик для штатива.
36. Блок из 2-х ящиков для штатива.
37. Корзина из нержавеющей стали.
38. Шина из нержавеющей стали (не более 3 шт.).
39. Кронштейн для монитора.
40. Кронштейн для 2-х баллонов.
41. Полка для монитора.
42. Кронштейн для аспирационного блока.
43. Удерживающее устройство для системы шлангов (шарнирная консоль с фиксаторами шлангов пациента).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11507

Лист 3

44. Шланг для подачи воздуха (не более 10 шт.).
45. Блок вентиляции СРАР.
46. Медицинский воздушный компрессор (не более 10 шт.).
47. Штатив для медицинского воздушного компрессора и генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
48. Блок дополнительных розеток.
49. Соединительные коннектор для кислорода (не более 10 шт.).
50. Соединительный коннектор для воздуха (не более 10 шт.).
51. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума и медицинского воздушного компрессора (не более 10 шт.), состоит из:
- воздушный фильтр антибактериальный (не более 6 шт.).
 - воздушный фильтр тонкой очистки (не более 6 шт.).
 - воздушный фильтр противопылевой (не более 6 шт.).
 - сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
 - уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
 - предохранитель (не более 4 шт.).
 - сменный элемент питания (не более 4 шт.).
52. Набор фильтров и запасных частей на 3000 часов работы генератора кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.) состоит из:
- воздушный фильтр (не более 6 шт.).
 - противопылевой фильтр (не более 6 шт.).
 - сменный картридж влагоотделителя (не более 3 шт.).
 - уплотнительное кольцо соединительного коннектора (не более 10 шт.).
 - предохранитель (не более 4 шт.).
 - элемент питания (не более 2 шт.).
 - уплотнительное кольцо воздушного фильтра (не более 8 шт.).
 - сменные картриджи воздушного фильтра (не более 4 шт.).
53. Генератор кислорода, воздуха, вакуума (не более 10 шт.).
54. Компрессорный блок 1 ступени.
55. Компрессорный блок 2 ступени.
56. Армированный шланг.
57. Цанговый коннектор для пневматических соединений.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11507

Лист 4

- 58. Акустический глушитель.
- 59. Фильтр тонкой очистки.
- 60. Электромагнитный клапан сброса конденсата.
- 61. Основной выключатель.
- 62. Двухходовый пневматический переключатель.
- 63. Блок адсорберов.
- 64. Ресиверы (не более 5 шт.).
- 65. Вентилятор охладителя.
- 66. Радиатор охладителя.
- 67. Электромагнитные клапаны (не более 6 шт.).
- 68. Датчик давления (не более 6 шт.).
- 69. Пневматический выключатель.
- 70. Реле давления.
- 71. Дозатор потока.
- 72. Обратный клапан.
- 73. Пневматическое реле.
- 74. Управляющий блок.
- 75. Блок контроля температуры.
- 76. Центральный выключатель.
- 77. Счетчик времени работы.
- 78. Звуковой сигнализатор.
- 79. Самозапирающиеся разъемы для выхода газов.
- 80. Мембранный осушитель.
- 81. Сепаратор конденсата с функцией сброса.
- 82. Антистатические колеса.
- 83. Редукционный клапан.
- 84. Клапанный блок (блок пациента).
- 85. Корпус клапанного блока.
- 86. Электромагнит.
- 87. Резиновые уплотнительные кольца (не более 4 шт.).
- 88. Штекеры (не более 4 шт.).
- 89. Нагреватель P1 40W/24V.
- 90. Розетка для контактов.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11507

Лист 5

91. Емкость увлажнителя 330 см³.
92. Корпус нагревателя увлажнителя.
93. Клапан РЕЕР.
94. Лицевая панель.
95. Ручка управления.
96. Патрон увлажнителя.
97. Канюли nCPAP размер S (не более 100 шт.).
98. Канюли nCPAP размер M (не более 100 шт.).
99. Канюли nCPAP размер L (не более 100 шт.).
100. Канюли nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
101. Маски nCPAP размер S (не более 100 шт.).
102. Маски nCPAP размер M (не более 100 шт.).
103. Маски nCPAP размер XL (не более 100 шт.).
104. Аппликатор для nCPAP (не более 100 шт.).
105. Шапка с держателем для аппликатора (не более 100 шт.).
106. Трубка nCPAP (не более 100 шт.).
107. Полоска для фиксации шапки (не более 100 шт.).
108. Инструкция по сервисному обслуживанию.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15279 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031684