

04681



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № РЗН 2015/2807

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550,
USA

Производитель

"Дэтекс-Охмеда, Инк.", США,

Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550,
USA

Место производства медицинского изделия

3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Номер регистрационного досье № РД-5137/30944 от 07.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2015 года № 4415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011376

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2807

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Блок основной с газовыми входами на тележке;
2. Вентилятор 7900 Smartvent;
3. Шнур электропитания;
4. Экран вентилятора;
5. Памятка по чистке;
6. Руководство по эксплуатации;
7. Руководство по эксплуатации: чистка и стерилизация;
8. Руководство по эксплуатации: Aisys CS2 ET control Option;
9. Руководство пользователя краткое;
10. Приложение к руководству по эксплуатации для России;
11. Предоперационная памятка Aisys CS2;
12. Лицензия пользователя.

II. Принадлежности:

1. Флоуметр кислорода интегрированный;
2. Дыхательный компактный интегрированный модуль;
3. Шланг высокого давления для кислорода с коннектором;
4. Шланг высокого давления для воздуха с коннектором;
5. Шланг высокого давления для закиси азота с коннектором;
6. Шланг высокого давления для вакуума с коннектором;
7. Шланг высокого давления для кислорода;
8. Шланг высокого давления для воздуха;
9. Шланг высокого давления для закиси азота;
10. Шланг высокого давления для вакуума;
11. Адаптеры для подключения шлангов подачи кислорода;
12. Адаптеры для подключения шлангов подачи вакуума;
13. Адаптеры для подключения шлангов подачи закиси азота;
14. Адаптеры для подключения шлангов подачи воздуха;
15. Бронхоотсос Вентури;
16. Бронхоотсос;
17. Стойка для крепления бронхоотсоса;
18. Банка бронхоотсоса;
19. Рука для крепления банки бронхоотсоса;
20. Кронштейн для банки бронхоотсоса;

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



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2807

Лист 2

21. Шланг для банки бронхоотсоса;
22. Катетер санационный (не более 100 шт.);
23. Адаптер для подсоединения банки бронхоотсоса;
24. Разъем для подсоединения шланга воздуха;
25. Разъем для подсоединения шланга кислорода;
26. Тележка на колесах с двумя ящиками;
27. Тележка на колесах с тремя ящиками;
28. Тележка на колесах с четырьмя ящиками без возможности установки модулей;
29. Тележка на колесах с четырьмя ящиками с возможностью установки модулей;
30. Ручка для транспортировки аппарата;
31. Столик для инструментов;
32. Устройство для крепления аппарата на консоль;
33. Крепление для аппарата Kreuzer;
34. Держатель кабелей короткий;
35. Держатель дисплея вентилятора длинный;
36. Держатель кабелей монитора;
37. Держатель монитора пациента горизонтальный;
38. Держатель монитора пациента вертикальный;
39. Кабель удлиняющий;
40. Крюк для крепления принадлежностей;
41. Защита для колес пластиковая;
42. Стойка 50 см;
43. Стойка 25 см;
44. Стойка 8 см;
45. Рама одинарная для модулей;
46. Рама двойная для модулей;
47. Рама одинарная для испарителей;
48. Рама двойная для испарителей;
49. Направляющий для кабелей;
50. Держатель кабелей;
51. Стойка для держателя кабелей короткая;
52. Держатель кабелей монитора пациента короткий;
53. Крепление для рамы модулей на верхней полке аппарата;
54. Крепление для дополнительных устройств четырехстороннее;
55. Крепление для монитора четырехстороннее;
56. Вход для установки дыхательного мешка;

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

М.А. Мурашко

0012122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2807

Лист 3

57. Кронштейн для дыхательного мешка;
58. Модуль для подключения к пассивной системе сброса газов;
59. Модуль для подключения к активной системе сброса газов;
60. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 50 шт.);
61. Шланги для сброса газов (не более 50 шт.);
62. Коннекторы многообразовые (не более 5 шт.);
63. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.);
64. Мешок для сброса отработанных газов (не более 50 шт.);
65. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 50 шт.);
66. Линии возврата газа (не более 100 шт.);
67. Линии отбора проб газа (не более 300 шт.);
68. Полка верхняя для крепления процессора монитора;
69. Текстильная застежка «липучка» текстильная для крепления процессора монитора;
70. Скоба для текстильной застежки для крепления монитора;
71. Крышка защитная для процессора монитора;
72. Крепление для устройства сопряжения сети Unity ID;
73. Крепление для принтера;
74. Крепление модулей;
75. Крепление модуля PDM;
76. Зажим GCX;
77. Крепление модуля PSM;
78. Программное обеспечение;
79. Опция программного обеспечения Pressure Mode Option;
80. USB карта для активации опции программного обеспечения - Pressure Mode Option;
81. Опция программного обеспечения Pressure + Spontaneous Option;
82. USB карта для активации опции программного обеспечения Pressure + Spontaneous Option;
83. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass;
84. USB карта для активации опции программного обеспечения VCV Cardiac Bypass (field upgrade);
85. Опция программного обеспечения ET CONTROL;
86. USB карта для активации опции программного обеспечения ET CONTROL;
87. Опция программного обеспечения CPAP/PSV;
88. USB карта для активации опции программного обеспечения CPAP/PSV;
89. Опция программного обеспечения Eco-flow;
90. USB карта для активации опции программного обеспечения Eco-flow;

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

М.А. Мурашко

0012123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2807

Лист 5

126. Датчик потока одноразовый (не более 300 шт.);
127. Испаритель для энфлюрана;
128. Испаритель для изофлюрана;
129. Испаритель для севофлюрана;
130. Набор для чистки датчиков потока, в составе:
 - устройство для чистки датчиков потока;
 - трубка для чистки датчиков потока;
131. Устройство для чистки датчиков потока;
132. Контейнер для чистки датчиков потока пластиковый;
133. Испаритель для севофлюрана Quik-fil;
134. Испаритель для десфлюрана;
135. Переходник для энфлюрана (не более 50 шт.);
136. Переходник для галотана (не более 50 шт.);
137. Переходник для изофлюрана (не более 50 шт.);
138. Переходник для севофлюрана (не более 50 шт.);
139. Мешок дыхательный (не более 50 шт.);
140. Тройник (не более 300 шт.);
141. Переходник поворотный, многоразовый (не более 50 шт.);
142. Переходник одноразовый (не более 300 шт.);
143. Ловушка водяная miniD-Fend (не более 300 шт.);
144. Линия отбора проб газов (не более 300 шт.);
145. Водоотделитель D-FEND (не более 300 шт.);
146. Т-адаптер прямой (не более 300 шт.);
147. Датчик спирометрии и газоанализа одноразовый (не более 300 шт.);
148. Трубки спирометрии (не более 300 шт.);
149. Фильтры бактериальные (не более 300 шт.);
150. Контуры дыхательные многоразовые взрослые (не более 100 шт.);
151. Контуры дыхательные многоразовые детские (не более 100 шт.);
152. Контуры дыхательные многоразовые неонатальные (не более 100 шт.);
153. Контуры дыхательные одноразовые взрослые (не более 300 шт.);
154. Контуры дыхательные одноразовые детские (не более 300 шт.);
155. Контуры дыхательные одноразовые неонатальные (не более 300 шт.);
156. Маски наркозные взрослые и детские (не более 300 шт.);
157. Устройство для ручной вентиляции (не более 10 шт.);
158. Компрессор;
159. Водяная ловушка для компрессора;

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

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года

№ РЗН 2015/2807

Лист 6

160. Водяная ловушка D-fend Pro (не более 100 шт.);
161. Водяная ловушка D-fend Pro+ (не более 100 шт.);
162. Поверхность рабочая с логотипом ДжиИ;
163. Поверхность рабочая без логотипа ДжиИ;
164. Поверхность рабочая для верхней полки;
165. Разъем для подсоединения дополнительных устройств .

2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мураш

00121