ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 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
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-21560/75995 от 28.03.2018**

Вид медицинского изделия **276070**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038070

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2807

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями:
Состав:
1. Блок основной с газовыми входами на тележке.
2. Вентилятор.
3. Шнур электропитания.
4. Экран вентилятора.
5. Руководство по эксплуатации

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.
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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0046454

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2807

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.
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 многоразовые (не более 5 шт.).
63. Трубка сброса отработанных газов (не более 50 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045254

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2807

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 (fied 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.
91. Вход электропитания.
92. Держатель баллонов.
93. Держатель баллонов Air Liquid.
94. Крышка защитная для баллонов.
95. Разъем DISS.
96. Разъем Euro Aisys Pneu.
97. Разъем для подсоединения баллона кислорода.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045258

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2807

98. Разъем для подсоединения баллона воздуха.
99. Разъем для подсоединения баллона закиси азота.
100. Разъем для подсоединения закиси азота.
101. Выход свежего газа дополнительный.
102. Модули газовые (не более 5 шт.).
103. Заглушка газового модуля.
104. Коллектор дыхательный.
105. Контейнер для конденсата.
106.Устройство для смены канистры абсорбера EZchange™ с контейнером для конденсата.
107. Устройство для смены канистры EZchange™.
108. Выход для подключения конденсатора.
109. Защита для конденсатора.
110. Модуль датчиков потока.
111. Канистры абсорбера, многоразовые (не более 10 шт.).
112. Канистры абсорбера одноразовые (не более 300 шт.).
113. Абсорбент Medisorb Quick-fil (не более 300 шт.).
114. Вставки для абсорбера поролоновые (не более 300 шт.).
115. Датчик кислорода (не более 10 шт.).
116. Заглушка для разъема подключения датчика потока.
117. Кабель для подсоединения датчика кислорода (не более 10 шт.).
118. Датчик потока улучшенной конфигурации.
119. Датчик потока многоразовый (не более 10 шт.).
120. Датчик потока одноразовый (не более 300 шт.).
121. Испаритель для энфлюрана.
122. Испаритель для изофлюрана.
123. Испаритель для севофлюрана.
124. Набор для чистки датчиков потока, в составе:
- устройство для чистки датчиков потока;
- трубка для чистки датчиков потока.
125. Устройство для чистки датчиков потока.
126. Контейнер для чистки датчиков потока пластиковый.
127. Испаритель для севофлюрана Quik-fil.
128. Испаритель для десфлюрана.
129. Переходник для энфлюрана (не более 50 шт.).
130. Переходник для галотана (не более 50 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045257

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2807

131. Переходник для изофлюрана (не более 50 шт.).
132. Переходник для севофлюрана (не более 50 шт.).
133. Мешок дыхательный (не более 50 шт.).
134. Тройник (не более 300 шт.).
135. Переходник поворотный, многоразовый (не более 50 шт.).
136. Переходник одноразовый (не более 300 шт.).
137. Ловушка водяная miniD-Fend (не более 300 шт.).
138. Линия отбора проб газов (не более 300 шт.).
139. Водоотделитель D-FEND (не более 300 шт.).
140. Т-адаптер прямой (не более 300 шт.).
141. Датчик спирометрии и газоанализа одноразовый (не более 300 шт.).
142. Трубки спирометрии (не более 300 шт.).
143. Фильтры бактериальные (не более 300 шт.).
144. Контуры дыхательные многоразовые взрослые (не более 100 шт.).
145. Контуры дыхательные многоразовые детские (не более 100 шт.).
146. Контуры дыхательные многоразовые неонатальные (не более 100 шт.).
147. Контуры дыхательные одноразовые взрослые (не более 300 шт.).
148. Контуры дыхательные одноразовые детские (не более 300 шт.).
149. Контуры дыхательные одноразовые неонатальные (не более 300 шт.).
150. Маски наркозные взрослые и детские (не более 300 шт.).
151. Устройство для ручной вентиляции (не более 10 шт.).
152. Компрессор.
153. Водяная ловушка для компрессора.
154. Водяная ловушка D-fend Pro (не более 100 шт.).
155. Водяная ловушка D-fend Pro+ (не более 100 шт.).
156. Поверхность рабочая с логотипом ДжиИ.
157. Поверхность рабочая без логотипа ДжиИ.
158. Поверхность рабочая для верхней полки.
159. Разъем для подсоединения дополнительных устройств.
160. Техническая документация на бумажном, электронном или оптическом носителях (не более 10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0045256