



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2011/10917

На медицинское изделие

**Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered
(ZEUS IE) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛП**

Производитель

**"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50455/36262 от 03.06.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10917

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями:

состав:

1. Основной блок.
2. Управляющий дисплей.
3. Модуль дозирования ингаляционного анестетика DIVA.
4. Адаптер для заправки модуля DIVA анестетиком.
5. Кабель электропитания.
6. Пневматический модуль TurboVent 2.

Принадлежности:

1. Адаптер для удаления анестетика из модуля DIVA.
2. Кабель заземления 0,8м или 3,2м.
3. Устройство удаления отработанного анестетика AGS.
4. Зажим для крепления устройства AGS на рельс.
5. Передаточные шланги от дыхательной системы к устройству AGS, длина: 0,5м., 1,5м., 3м., 5м.
6. Шланги AGS, длина: 0,5м., 1,5м., 3м., 5м.
7. Разъёмное соединение для системы AGS (прямое или с коленом 45).
8. Заглушка для разъёма устройства AGS.
9. Бронхоаспиратор для санации дыхательных путей, вакуумный или эжекторный.
10. Ёмкость многоразовая для сбора секрета - 2шт.
11. Крышка ёмкости.
12. Т-коннектор.
13. Аспирационный шланг 1,5 м.
14. Угловая втулка.
15. Шланг силиконовый.
16. Поворотный кронштейн крепления ёмкости для сбора секрета.
17. Крепление ёмкости для сбора секрета на рельс.
18. Ёмкость одноразовая для сбора секрета VacuSmart (комплект 25 шт.).
19. Одноразовый шланг VacuSmart (комплект 25 шт.).
20. Фильтр бронхоаспиратора.
21. Баллон для автономного газоснабжения O₂.
22. Баллон для автономного газоснабжения N₂O.
23. Баллон для автономного газоснабжения AIR.
24. Редуктор для баллона O₂.
25. Редуктор для баллона N₂O.
26. Редуктор для баллона AIR.
27. Соединительный шланг для баллонов O₂.
28. Соединительный шланг для баллонов N₂O.
29. Соединительный шланг для баллонов AIR.

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



Д.Ю. Павлюков

0102116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

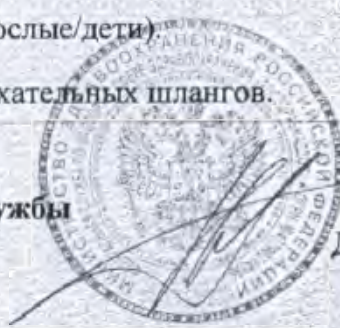
от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10917

Лист 2

30. Крепление баллонов
31. Галогенная лампа с держателем.
32. Микробные фильтры 654 ST isoclic - комплект 5 шт.
33. Влагоуловитель WaterLock 2 - комплект 12 шт.
34. Датчик потока многоразовый SpiroLife.
35. Датчик потока многоразовый SpiroLog - комплект 5 шт.
36. Шланги для забора газа в газоанализатор - комплект 10 шт.
37. Многоразовый дыхательный контур (комплект шлангов) для взрослых.
38. Многоразовый дыхательный контур (комплект шлангов) для детей.
39. Многоразовый дыхательный контур (комплект шлангов) для новорожденных.
40. Коннектор прямой/угловой/Т-образный/У-образный.
41. Одноразовый дыхательный контур (комплект дыхательных шлангов) VentStar, VentStar Basic - комплект 25 шт.
42. Анестезиологический дыхательный контур в комплекте с дыхательным мешком VentStar anesthesia - комплект 25 шт.
43. Многоразовая дыхательная маска All-round или Silicone.
44. Уплотняющая заглушка для многоразовой дыхательной маски.
45. Одноразовые дыхательные маски LiteStar или ComfortStar.
46. Крепление дыхательных масок на голову.
47. Имитаторы лёгкого силиконовые, размер: 1,5л., 2,3л., 3,0л.
48. Имитаторы лёгкого латексные, размер: 0,5л., 1л., 2,0л., 3,0л (комплект 5 шт.).
49. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65A, TwinStar 90, TwinStar HEPA - 50 шт./наб.
50. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 - 50 шт./наб.
51. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 - 50 шт./наб.
52. Фильтры с увлажнением HME HumidStar 2, HME HumidStar 55 - 50 шт./наб.
53. Аппарат для ручной ИВЛ MR-100 (взрослые/дети/новорожденные).
54. Крюк для крепления MR-100.
55. Клапан Oxudem 3000 для аппарата ручной ИВЛ.
56. Маска лицевая для аппарата ручной ИВЛ.
57. Абсорбент углекислоты DraegerSorb 800 Plus, DraegerSorb Free - 5л.
58. Адаптер для одноразового абсорбера.
59. Абсорбер углекислоты одноразовый CLIC, CLIC 800 plus, CLIC Free - комплект 6 шт.
60. Бактериальный фильтр для абсорбера IBF - комплект 5 шт.
61. Контур пациента Medec Waters.
62. Полуоткрытый контур пациента Kuhn (взрослые/дети).
63. Полуоткрытый контур пациента Magill.
64. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
65. Держатель шарнирного кронштейна.
66. Крепление монитора.

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



Д.Ю. Павлюков

0102113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10917

Лист 3

67. Дисплей для дополнительного мониторинга.
68. Шланги для централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum - 5м., 3м., 1,5м.
69. Адаптеры для шлангов централизованной системы подачи газов O₂, AIR, N₂O, Vacuum.
70. Кабель пациента MULTIMED 5 - 1.5 м., 2.5 м.
71. Кабель пациента MULTIMED 6, MULTIMED Plus OR, MULTIMED Plus, NEOMED.
72. Держатель кабелей пациента.
73. Удлинитель кабеля пациента - 0.3 м, 1 м, 3 м, 5 м.
74. Кабель ЭКГ MonoLead 3, MonoLead 5, MonoLead 6.
75. Кабель ЭКГ (3 отведения, 5 отведений, 6 отведений)
76. ЭКГ электроды - набор 50 шт.
77. ЭКГ электроды неонатальные - набор 300 шт.
78. Адаптер для неонатальных ЭКГ электродов - набор 10 шт.
79. Фильтр электропомех.
80. Датчики SpO₂ многоцветные Nellcor DURA DS 100A, Nellcor Dura-Y, Nellcor Oxiband A/N, Nellcor Oxiband P/I
81. Датчики SpO₂ однокрасочные Nellcor Oximax Max-A, Nellcor Oximax Max-AL, Nellcor Oximax Max-I, Nellcor Oximax Max-N, Nellcor Oximax Max-P.
82. Соединительный кабель для датчиков Nellcor - 1.2м., 3м.
83. Датчики SpO₂ многоцветные Masimo LNOP DCI, LNOP EAR, Masimo LNOP YI, Masimo LNCS DC-I, Masimo LNCS DC-IP.
84. Удлинительный кабель Masimo LNOP - 1.2 м., 3 м.
85. Удлинительный кабель Masimo LNCS - 1.2 м., 3 м.
86. Клипса для крепления датчиков SpO₂ - комплект 5 шт.
87. Крепление датчика SpO₂ для детей (наборы по 12 шт. или 100 шт.)
88. Универсальное крепление датчика SpO₂.
89. Датчики SpO₂ однокрасочные Masimo LNOP, Masimo LNCS - наборы по 20 шт.
90. Манжеты для неинвазивного измерения давления, многоцветные (размеры: XXS (8-13 см.), XS(12-19 см.), S(17-25 см.), M(23-33 см.), M+(31-40 см.), M++(38-50 см.), L (31-40 см.), L+ (31-55 см.), XL (38-50 см.).
91. Манжеты для неинвазивного измерения давления, однокрасочные (размеры: 1,2,3,4,5) (набор 10 шт.)
92. Соединительный шланг к манжете для неинвазивного измерения давления - 2,4м., 3,7м.
93. Модуль для измерения давления инвазивным способом Hemo2, Hemo4, HemoMed.
94. Соединительный кабель для модулей измерения давления инвазивным способом (длина 3м., 5м.).
95. Адаптеры однокрасочных датчиков для модулей Hemo: Abbott/Medex, Ohmeda, Memscap/ Sensor, Braun, Baxter/Edwards.
96. Переходная плата для датчиков измерения давления инвазивным способом

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

Д.Ю. Павлюков

0102114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10917

Лист 4

- Abbott/Transpac IV, Abbott II-III/Braun, Memscap - набор 5 шт.
97. Переходная плата для датчиков измерения давления инвазивным способом универсальная - набор 5 шт.
98. Кабель адаптера для модуля измерения давления инвазивным способом.
99. Датчики для модуля измерения давления инвазивным способом: Memscap, Ohmeda.
100. Сменные колпачки для датчиков измерения давления инвазивным способом Memscap/Sensonog.
101. Кабели для подключения датчиков сердечного выброса.
102. Температурный датчик - 1.5 м., 3 м., 5 м.
103. Защитные чехлы для температурного датчика - набор 10 шт.
104. Удлинительный кабель для температурного датчика.
105. Модуль для измерения глубины наркоза Infinity BISx SmartPod.
106. Датчики для BIS мониторинга - наборы по 25шт. или 100 шт.
107. Модуль нейромышечной проводимости Infinity Trident (NMT) SmartPod.
108. Инфузионный модуль для внутривенной анестезии IVENUS.
109. Крепление модуля IVENUS.
110. Удлинительный кабель для модуля IVENUS.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
2. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey.
3. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
4. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China.
5. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

[Handwritten mark]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102117