



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-C6
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland**

Производитель

**"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-47666/95521 от 14.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких HAMILTON-S6 с принадлежностями,
в составе:

1. Блок аппарата искусственной вентиляции легких.
2. Монитор параметров аппарата искусственной вентиляции легких.
3. Кабель монитора.
4. Держатель монитора.
5. Кабель сетевой.
6. Аккумулятор литий-ионный.
7. Держатели дыхательного контура - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Руководство пользователя.
9. Датчики потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт.
(при необходимости).
10. Датчики потока, автоклавируемые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт.
(при необходимости).
11. Датчики потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Мембраны, клапаны выдоха, автоклавируемые - не более 100 шт.
(при необходимости).
14. Клапаны выдоха, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока,
размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока,
размер M - не более 100 шт. (при необходимости).
17. Назальные канюли для кислородной терапии с высокой скоростью потока
размер S - не более 100 шт. (при необходимости).
18. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер S - не более 100 шт.
(при необходимости).
19. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер M - не более 100 шт.
(при необходимости).
20. Маски для неинвазивной вентиляции одноразовые, размер L - не более 100 шт.
(при необходимости).
21. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер S - не более 100 шт.
(при необходимости).
22. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер M - не более 100 шт.
(при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0106267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 2

23. Маски для неинвазивной вентиляции многоразовые, размер L - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Линии контроля давления для режимов nCPAP и nCPAP-PS - неонатальные, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Измерительные ленты - не более 100 шт. (при необходимости).
26. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, большие - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. измерительная лента - 20 шт.
 - 26.2. генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 20 шт.
 - 26.3. маски размер S, M, L - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.4. маски размер XL - 5 шт.
 - 26.5. назальные канюли (размер micro, small, medium, medium wide, large, x-large, large wide) - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.6. шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 10 шт. каждого размера.
 - 26.6. руководство пользователя.
27. Стартовые комплекты для режимов nCPAP и nCPAP-PS, малые - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 27.1. Измерительная лента - 10 шт.
 - 27.2. Генератор nCPAP в комплекте с подкладками - 10 шт.
 - 27.3. Маски размер S, M, L, XL - по 1 шт. каждого размера.
 - 27.4. Назальные канюли (размер small, medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
 - 27.5. Назальные канюли (размер micro, medium wide, x-large, large wide) - по 1 шт. каждого размера.
 - 27.6. Шапочки (размер medium, large) - по 2 шт. каждого размера.
 - 27.7. Шапочки (размер xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large) - по 1 шт. каждого размера.
 - 27.8. Руководство пользователя.
28. Генераторы потока для проведения nCPAP-PS - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Назальные маски nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
30. Назальные маски nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт. (при необходимости).
31. Назальные маски nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт. (при необходимости).
32. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт. (при необходимости).
33. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0106298

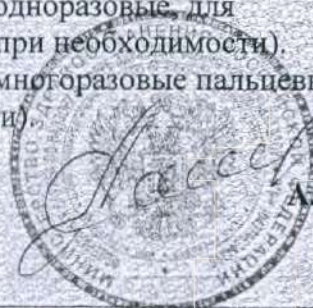
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 3

- (при необходимости).
34. Неонатальные назальные канюли nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт.
(при необходимости).
35. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XSMALL - не более 100 шт.
(при необходимости).
36. Неонатальные шапочки nCPAP, размер SMALL - не более 100 шт.
(при необходимости).
37. Неонатальные шапочки nCPAP, размер MEDIUM - не более 100 шт.
(при необходимости).
38. Неонатальные шапочки nCPAP, размер LARGE - не более 100 шт.
(при необходимости).
39. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XLARGE - не более 100 шт.
(при необходимости).
40. Неонатальные шапочки nCPAP, размер XXLARGE - не более 100 шт.
(при необходимости).
41. Датчики капнографии в основном потоке - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Датчики капнографии в боковом потоке - не более 10 шт. (при необходимости).
43. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
44. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
45. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, взрослые/педиатрические - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Адаптеры датчика капнографии для основного потока, многоразовые, неонатальные - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
48. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные - не более 100 шт. (при необходимости).
49. Адаптеры датчика капнографии для бокового потока, одноразовые, неонатальные/педиатрические - не более 100 шт. (при необходимости).
50. Адаптер OD15/ID15, одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
51. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) одноразовые для новорожденных/взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).
52. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоразовые пальцевые для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 4

53. Датчики пульсоксиметрические (Nihon Kohden) многоцветные для новорожденных/взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
54. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Masimo) для взрослых/детей - не более 100 шт. (при необходимости).
55. Датчики пульсоксиметрические одноразовые (Masimo) для детей/новорожденных - не более 100 шт. (при необходимости).
56. Датчики пульсоксиметрические многоцветные (Masimo) для взрослых/детей - не более 10 шт. (при необходимости).
57. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Masimo) - не более 100 шт. (при необходимости).
58. Адаптеры датчиков пульсоксиметрических (Nihon Kohden) - не более 100 шт. (при необходимости).
59. Увлажнители дыхательной смеси HAMILTON-H900 - не более 10 шт. (при необходимости).
60. Увлажнители дыхательной смеси MR850, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Увлажнители дыхательной смеси MR810, производства "Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2007/00742 - не более 10 шт. (при необходимости).
62. Камеры увлажнителя неонатальные/взрослые/педиатрические, многоцветные - не более 100 шт. (при необходимости).
63. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы - 2 шт., электрический адаптер, двойной температурный датчик, кабель гибкого нагревателя, струна) - не более 100 шт. (при необходимости).
64. Набор для увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы - 2 шт. и температурный датчик) - не более 100 шт. (при необходимости).
65. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых двухлимбовые (с шлангами вдоха и выдоха) одноразовые с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
66. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых однолимбовые (с шлангами вдоха) одноразовые с соединителем ID22 и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
67. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных двухлимбовые (с шлангами вдоха и выдоха) одноразовые с соединительным проводом, встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0106300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 5

68. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных однолиಂಬовые (с шлангами вдоха) одноразовые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
69. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для детей/взрослых многоразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
70. Дыхательные контуры для HAMILTON-H900 для новорожденных многоразовые/автоклавируемые со встроенным подогревом, датчиком температуры, Y-образным соединителем, влагосборником и камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
71. Дыхательные контуры для детей/взрослых, одноразовые, со встроенным подогревом шлангов вдоха и выдоха, с камерой увлажнителя - не более 100 шт. (при необходимости).
72. Дыхательные контуры для новорожденных, одноразовые, со встроенным подогревом шланга вдоха, с камерой увлажнителя, с влагосборником, с трубкой удлинительной - не более 100 шт. (при необходимости).
73. Дыхательные контуры для взрослых, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
74. Дыхательные контуры для детей, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
75. Дыхательные контуры для новорожденных, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
76. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические - не более 200 шт. (при необходимости).
77. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с датчиком потока - не более 100 шт. (при необходимости).
78. Дыхательные контуры, коаксиальные, одноразовые, взрослые/педиатрические, с комплектом клапана выдоха и датчиком потока - не более 200 шт. (при необходимости).
79. Шланги дыхательных контуров - не более 100 шт. (при необходимости).
80. Шланги дыхательных контуров с нагревателем - не более 100 шт. (при необходимости).
81. Контроллеры давления в манжете IntelliCuff - не более 10 шт. (при необходимости).
82. Комплекты интеграции IntelliCuff для HAMILTON-C6 - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
- 82.1. Контроллер давления IntelliCuff - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0106268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 6

- 82.2. Коммуникационный кабель - 1 шт.
- 82.3. Трубка для Intellicuff - 1 шт.
- 82.4. Зажим - 1 шт.
- 82.5. Лицензионный код - 1 шт.
- 83. Линии контроля давления в манжете с фильтром и обратным клапаном для Intellicuff, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
- 84. Демонстрационные симуляторы легкого - не более 100 шт. (при необходимости).
- 85. Датчики кислорода - не более 10 шт. (при необходимости).
- 86. Парамагнитные датчики кислорода - не более 5 шт. (при необходимости).
- 87. Шланги для подачи кислорода - не более 100 шт. (при необходимости).
- 88. Пневматические небулайзеры - не более 100 шт. (при необходимости).
- 89. Небулайзеры Aeroneb Pro многоразовые, автоклавируемые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 90. Небулайзеры Aeroneb Solo одноразовые, производства "Аэроджен Лтд", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - не более 100 шт. (при необходимости).
- 91. Пищеводный катетер одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
- 92. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика, пульсоксиметрического датчика, небулайзеров - не более 2 шт. (при необходимости).
- 93. Коммуникационный блок-интерфейс для подключения капнографического датчика и пульсоксиметрического - не более 2 шт. (при необходимости).
- 94. Программный пакет: вентиляция новорожденных в различных модификациях (при необходимости).
- 95. Программный пакет: режим nCPAP-PS в различных модификациях (при необходимости).
- 96. Программный пакет: intelliVent-ASV в различных модификациях (при необходимости).
- 97. Программный пакет: опция NIV и NIV-C/V в различных модификациях (при необходимости).
- 98. Программный пакет: респираторный маневр P/V ToolPro в различных модификациях (при необходимости).
- 99. Программный пакет: IntelliSync+ в различных модификациях (при необходимости).
- 100. Программный пакет: High Flow Oxygen Therapy в различных модификациях (при необходимости).
- 101. Мобильная тележка (при необходимости).
- 102. Инфузионный держатель с креплением (при необходимости).
- 103. Кислородные баллоны - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0106269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18142

Лист 7

104. Держатели кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
105. Редукторы для кислородных баллонов - не более 5 шт. (при необходимости).
106. Системы для крепления увлажнителей (при необходимости).
107. Комплекты фильтров - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
107.1. фильтры вентилятора задней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
107.2. фильтры вентилятора нижней части блока аппарата ИВЛ - 5 шт.
107.3. Впускные воздушные фильтров-пылеотделителей - 10 шт.
108. Фильтры воздушные (HEPA) - не более 100 шт. (при необходимости).
109. Теплообменные фильтры, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
110. Бактериальные фильтры выдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
111. Бактериальные фильтры вдоха - не более 100 шт. (при необходимости).
112. Фильтры инспираторный, многоразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
113. Фильтры дыхательного контура, одноразовые - не более 100 шт. (при необходимости).
114. Кабель-устройство вызова медсестры - не более 10 шт. (при необходимости).
115. Дополнительный аккумулятор литий-ионный - не более 5 шт. (при необходимости).
116. Коннекторы DISS для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
117. Коннекторы NIST для подключения кислородного шланга - не более 10 шт. (при необходимости).
118. Штекеры DIN для подключения к кислородной сети - не более 10 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Подставки для монитора параметров аппарата искусственной вентиляции легких.
2. Подставка для блока аппарата искусственной вентиляции легких.
3. Корзина.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106270