



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22936

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Oxylog VE300 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, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

Drägerwerk AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-59429/100707 от 11.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2024 года № 3541-И
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22936

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Oxylog VE300 с принадлежностями,
в составе:

1. Основное устройство Oxylog VE300 - 1 шт.
2. Батарея литий-ионная, «Oxylog VE300», производства «Totex Manufacturing, Inc.», США - не более 2 шт.
3. Зарядное устройство для батареи, производства «Totex Manufacturing, Inc.», США, в составе:
 - адаптер питания зарядного устройства - 1 шт.;
 - сетевой блок питания - 1 шт.
4. Блок питания постоянного тока, производства «RRC», США - 1 шт.
5. Блок питания переменного тока, производства «XP Power», США - 1 шт.
6. Кабель для блока питания переменного тока «Oxylog VE300», 3 м - 1 шт.
7. Датчик для измерения концентрации CO₂ в выдыхаемом воздухе MCable «Mainstream CO₂» - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Кабель удлинительный для датчика CO₂ MCable, 90 см - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Кювета многоразовая для CO₂, для взрослых, «Drager» - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кювета одноразовая для CO₂, для взрослых, «Drager» - не более 5 уп. (10 шт./уп.), (при необходимости).
11. Кювета многоразовая для CO₂, для детей, «Drager» - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Кювета одноразовая для CO₂, для детей, «Drager» - не более 5 уп. (10 шт./уп.), (при необходимости).
13. Редуктор для кислородного баллона «Alduk IV O₂» - 1 шт. (при необходимости).
14. Шланг для соединения редуктора «Alduk IV O₂», 0,35 м - 1 шт. (при необходимости).
15. Шланг для подачи кислорода из централизованной системы, со штекером, спиральный, 3 м - 1 шт. (при необходимости).
16. Шланг для подачи кислорода из централизованной системы, со штекером, спиральный, 1,5 м - 1 шт. (при необходимости).
17. Шланг многоразовый дыхательный для взрослых «Oxylog VE300», с одной измерительной линией, 1,5 м - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Шланг многоразовый дыхательный для взрослых «Oxylog VE300», с одной измерительной линией, 3 м - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0144151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

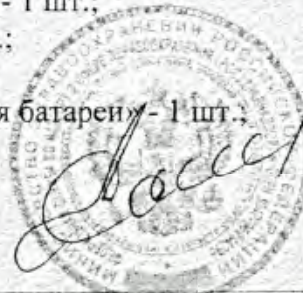
от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22936

Лист 2

19. Шланг многоцветный дыхательный для взрослых, для семейства аппаратов Oxylog 2000, 3000 и VE300 (с опцией Plus), с двумя измерительными линиями, 1,5 м - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Шланг многоцветный дыхательный для взрослых, для семейства аппаратов Oxylog 2000, 3000 и VE300 (с опцией Plus), с двумя измерительными линиями, 3 м - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Контур одноразовый дыхательный для взрослых VentStar Oxylog VE300 с двумя измерительными линиями, 1,5 м - не более 20 уп (1 уп. /5 шт.). (при необходимости).
22. Контур одноразовый дыхательный для взрослых VentStar Oxylog VE300 с одной измерительной линией, 3 м - не более 20 уп (1 уп. /5 шт.) (при необходимости).
23. Контур одноразовый дыхательный для взрослых VentStar Oxylog 3000F, 2000p, VE300 (с опцией Plus) с двумя измерительными линиями, 1,5 м - не более 20 уп (1 уп. /5 шт.). (при необходимости).
24. Контур одноразовый дыхательный для взрослых VentStar Oxylog 3000F, 2000p, VE300 (с опцией Plus) с двумя измерительными линиями, 3 м - не более 20 уп (1 уп. /5 шт.). (при необходимости).
25. Контур одноразовый дыхательный для детей VentStar для Oxylog 3000, 3000 plus, VE300 (с опцией Pediatrics) - не более 20 уп (1 уп. /5 шт.) (при необходимости).
26. Коннектор для измерения давления многоцветный, для Oxylog 2000, 3000 и VE300 - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Датчик потока многоцветный, для Oxylog 2000, 3000 и VE300- не более 50 шт. (при необходимости)
28. Патрубок угловой многоцветный, для Oxylog 2000, 3000 и VE300 - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Клапан дыхательный многоцветный, для Oxylog 2000, 3000 и VE300 - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Эксплуатационная документация на бумажных и электронных носителях - не более 12 шт.:
- эксплуатационный документ - 1 шт.;
 - дополнение к эксплуатационной документации - 1 шт.;
 - инструкция вкладыш «Одноразовые контуры» - 1 шт.;
 - инструкция вкладыш «Тестовое легкое» - 1 шт.;
 - инструкция вкладыш «Датчик потока» - 1 шт.;
 - инструкция вкладыш «Зарядное устройство для батареи» - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22936

Лист 3

- инструкция вкладыш, редуктор для кислородного баллона, «Alduk IV O2» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш «Держатели для Oxylog VE300» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш «Держатель для аппарата, с системой переноски Oxylog VE300» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш «Устройства семейства Oxylog» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш «Шланг для сжатого газа» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш, «Датчик для измерения концентрации CO2 в выдыхаемом воздухе, «Mainstream CO2»» - 1 шт.;
- инструкция вкладыш, кабель удлинительный «MCable CO2» - 1 шт.

II. Принадлежности:

31. Система переноски «Drager» стандартного размера - 1 шт.
32. Система переноски «Drager» расширенного размера - 1 шт.
33. Крепление «Drager» для аппарата на рельс, трубу - 1 шт.
34. Ремень «Drager» для переноски аппарата «Oxylog VE300» - 1 шт.
35. Сумка «Drager» для аксессуаров аппарата «Oxylog VE300» - 1 шт.
36. Адаптер для крепления к системе «Weinmann LIFE-BASE» - 1 шт.
37. Адаптер для крепления к системе «All-round wall holder» - 1 шт.
38. Держатель для основного устройства «Oxylog VE300» - 1 шт.
39. Держатель для системы переноски «Drager» - 1 шт.
40. Держатель блока питания, производства «GCX», Германия - 1 шт.
41. Тестовое легкое, многоразовое, 1,5 л - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144153