



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года № ФСЗ 2010/08633

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный Primus 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, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-33769/39312 от 15.06.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 5505
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0050279

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2010/08633

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс анестезиологический универсальный Primus с принадлежностями:
базовый состав:

1. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
2. Кронштейн.
3. Датчик потока - 5 шт.

Принадлежности:

1. Испаритель анестетиков с крепежом.
2. Шланги: кислородный, сжатого воздуха, закиси азота.
3. Шланг для отвода газов 1.5 м, 3 м, 5 м со штекером.
4. Ларингоскоп с набором клинков, аккумуляторов, лампами и зарядным устройством.
5. Бронхоотсос со шлангом и держателем.
6. Маска: размеры 1, 2, 3, 5, 6 – 50 шт.
7. Тест-легкие.
8. Резутатор.
9. Кабель передачи данных.
10. Лампа освещения.
11. O2 - баллон с редуктором.
12. N2O - баллон с редуктором.
13. Крепление для баллонов.
14. Фильтр микробный - 5 шт.
15. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
16. Крепление для потолочной версии.
17. Крепление для настенной версии.
18. Фильтр одноразовый - 50 шт.
19. Шланг одноразовый - 25 шт.
20. Водяная ловушка - 12 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069484