



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07803

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях, "Babylog VN500" с управляющим дисплеем "Infinity C500", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44939/66771 от 21.10.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10504
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059485

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07803

Лист 1

На медицинское изделие

Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических состояниях, "Babylog VN500" с управляющим дисплеем "Infinity C500", с принадлежностями:

1. Блок вентиляции «Babylog VN 500».
2. Шарнирный кронштейн для поддержки дыхательных шлангов.
3. Управляющий дисплей «Infinity C500».

Принадлежности:

1. Тележка (стойка).
2. Рельс для крепления дополнительного оборудования.
3. Крепление на рельс для увлажнителя.
4. Увлажнитель дыхательной смеси «Fisher & Paykel».
5. Камера увлажнителя «Fisher & Paykel».
6. Одноразовая камера для увлажнителя - 10 шт./уп.
7. Бумажные фильтры к увлажнителю - 100 шт.
8. Кабель обогрева шлангов к увлажнителю.
9. Адаптер для кабеля обогрева шлангов.
10. Дыхательный контур с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха.
11. Комплект дыхательных шлангов ((контур пациента) многоразовый), с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха.- 1 шт./уп.
12. Комплект дыхательных шлангов ((контур пациента) одноразовый), с нагреваемым шлангом вдоха и влагосорбником на линии выдоха - 10 шт./уп.
13. Комплект дыхательных шлангов (контур пациента) Infinity ID с ретранслятором RFID с нагреваемым шлангом вдоха - 10 шт./уп.
14. Датчик температуры и потока для увлажнителя «Fisher & Paykel».
15. Т-образный переходник для подключения температурного датчика.
16. Фильтры дыхательные одноразовые - 50 шт.
17. Соединитель эндотрахеальной трубки.
18. Комплект «BabyFlow Starter»:
 - 18.1 Одноразовый адаптер BabyFlow - 5 шт.
 - 18.2. Канюля (размер M) - 10 шт.
 - 18.3. Канюля (размер M плюс) - 10 шт.
 - 18.4. Маска (размер M) - 10 шт.
 - 18.5. Шапочка (размер L) - 5 шт.
 - 18.6. Шапочка (размер XL) - 5 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0090736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07803

Лист 2

19. Комплект «BabyFlow DEMO»:
 - 19.1. Многоразовый адаптер «BabyFlow» - 2 шт.
 - 19.2. Канюля (размер S) - 10 шт.
 - 19.3. Канюля (размер M) - 10 шт.
 - 19.4. Канюля (размер M плюс) - 10 шт.
 - 19.5. Канюля (размер L) - 10 шт.
 - 19.6. Маска (размер M) - 10 шт
 - 19.7. Маска (размер S) - 10 шт
 - 19.8. Головная повязка (размер S) - 1 шт.
 - 19.9. Головная повязка (размер M) - 1 шт.
 - 19.10. Головная повязка (размер L) - 1 шт.
 - 19.11. Головная повязка (размер XL) - 1 шт.
 - 19.12. Головная повязка (размер XXL) - 1 шт.
20. Одноразовые адаптеры «BabyFlow» для неинвазивной вентиляции - 20 шт./уп.
21. Многоразовый адаптер BabyFlow для неивазивной вентиляции - 1 шт. в упаковке.
22. Пластиковый коннектор канюли для многоразового адаптера «BabyFlow».
23. Силиконовый шланг с алюминиевым патрубком для многоразового адаптера «BabyFlow».
24. Назальные канюли (размер: XS) - 10 шт./уп.
25. Назальные канюли (размер: S) - 10 шт./уп.
26. Назальные канюли (размер: M) - 10 шт./уп.
27. Назальные канюли (размер: L) - 10 шт./уп.
28. Назальные канюли (размер: XL) - 10 шт./уп.
29. Головная повязка для фиксации адаптера BabyFlow (размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXL plus).
30. Шапочка для фиксации алаптера «BabyFlow» (размер: XS) - 5 шт./уп.
31. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: S) - 5 шт./уп.
32. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер:M) - 5 шт./уп.
33. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: L) - 5 шт./уп.
34. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XL) - 5 шт./уп.
35. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XXL) - 5 шт./уп.
36. Шапочка для фиксации адаптера «BabyFlow» (размер: XXL plus) - 5 шт./уп.
37. Одноразовые дыхательные антибактериальные фильтры - 50 шт./уп.
38. Маска для неинвазивной вентиляции «NovaStar», «ClassicStar».
39. Мешок для ручной ИВЛ (резутатор) «MR-100».
40. Клапан РЕЕР для мешка ручной вентиляции «MR-100».

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

Д.Ю. Павлюков

0090737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07803

Лист 3

41. Датчик потока - 5 шт./уп.
 42. Кабель датчика потока.
 43. Y-образный адаптер датчика потока.
 44. Адаптер датчика потока.
 45. Клапан выдоха «Infinity».
 46. Мембрана для клапана выдоха «Infinity».
 47. Пневматический небулайзер (распылитель лекарственных препаратов).
 48. Ультразвуковой небулайзер (распылитель лекарственных препаратов) «Aeroneb Pro».
 49. T-образный переходник с пробкой «Aeroneb Pro» для новорожденных (диаметр 10 мм. или 12 мл.) - 5 шт./уп.
 50. Заливная крышка.
 51. Кабель для интерфейса «Medibus».
 52. Карта памяти USB или SIM - карта с устройством для чтения.
 53. Программное обеспечение для режима вентиляции АТС (Automatic Tube Compensation).
 54. Программное обеспечение для режима вентиляции PPS (Proportional Pressure Support).
 55. Программное обеспечение для режима вентиляции APRV (Airway Pressure Release Ventilation).
 56. Программное обеспечение для неинвазивной вентиляции (NIV).
 57. Программное обеспечение для высокочастотной вентиляции (HFO).
 58. Программное обеспечение для капнографии.
 59. Программное обеспечение для режима вентиляции с контролем объема (VG, MMV, CPAP/VS, HFO/VG).
 60. Программное обеспечение для расширенного мониторинга трендов (дополнительные характеристики трендов, таблица трендов, графические тренды, экспорт данных).
 61. Программное обеспечение «Smart Pulmonary View» (интеллектуальное изображение лёгких). Программа расчета и формирования графических образов для распознавания изменений механических характеристик легких.
 62. Системный кабель подключения управляющего дисплея, длина 0.70 м.
 63. Системный кабель подключения управляющего дисплея, длина 2.80 м.
 64. Датчик CO₂.
 65. Кювета датчика CO₂, многоцветная.
 66. Кювета датчика CO₂, одноразовая - 10 шт./уп.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0090738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № ФСЗ 2010/07803

Лист 4

67. Держатель для датчика CO₂.
68. Тестовый фильтр CO₂.
69. Калибровочный набор CO₂ (калибровочный порт, баллон с газовой смесью).
70. Тестовый цилиндр CO₂.
71. Шланговый зажим для шарнирного кронштейна.
72. Тестовое легкое.
73. Клапан выдоха однократный.
74. Клапан выдоха многократный.
75. Устройство подачи газа (компрессор) «GS500».
76. Блок питания (батарея) «PS500».
77. Шланг для подачи сжатого воздуха от устройства подачи газа (0.8 м.).
78. Шланг для подачи сжатого воздуха от системы центрального газоснабжения (5 м.).
79. Водяная ловушка для компрессора NIST/NIST.
80. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
81. Держатель для газового баллона.
82. Редуктор давления «OxyLine» для использования с баллоном.
83. Шланг для подачи O₂ DIN/NIST. (1.5 м. или 3 м. или 5 м.)
84. Устройство для транспортировки.
85. Фильтр вентилятора охлаждения.
86. Шумоглушитель.
87. Крепление управляющего дисплея «Infinity C500» на консоль.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.
2. GlobalMed Inc., 155 North Murray Street, Trenton, Ontario, K8V 5R5, Canada.
3. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.
4. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.
5. Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş., Ibnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29 35900 Tire-Izmir-Turkey.
6. 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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090739