



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2011/09227

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электрозаводская, д. 33, стр. 4

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-18658/22997 от 20.07.2017

Вид медицинского изделия 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2017 года № 6856
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034538

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2011/09227

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями:

1. Основной блок аппарата Savina 300
2. Датчик потока Spirolog - 5 шт.
3. Противоцплевовой фильтр.
4. Соединительный шланг O₂ для централизованной подачи газа.
5. Программное обеспечение 4.n.
6. Руководство по эксплуатации Savina 300 на русском языке, печатное.
7. Датчик кислорода OxyTrace VE - 2 шт.
8. Датчик потока SpiroLife.
9. Многоразовый клапан выдоха для взрослых и детей.
10. Одноразовый клапан выдоха для взрослых и детей - упаковка 10 шт.
11. Микрофильтр (фильтр воздухозабора).

Принадлежности:

1. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-BIPAP/PC-SIMV+.
2. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-AC.
3. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции PC-APRV.
4. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-CMV.
5. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-AC.
6. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-SIMV.
7. Лицензионный ключ для активации режима вентиляции VC-MMV.
8. Лицензионный ключ для активации специальных процедур:
 - процедура аспирации с обогащением кислородом;
 - распыление медикаментов;
 - вдох в ручном режиме - удержание вдоха;
 - выдох в ручном режиме - удержание выдоха;
 - внутренний PEEP.
9. Лицензионный ключ для активации функций капнографии.
10. Лицензионный ключ для активации функции Pediatric Plus.
11. Лицензионный ключ для активации функции Monitoring Plus.
12. Лицензионный ключ для активации функции AutoFlow.
13. Лицензионный ключ для активации режима неинвазивной вентиляции (NIV).
14. Кабель MEDIBUS.
15. Тележка Savina 300.
16. Лицензионный ключ для активации опции PO (адаптация аппарата к источнику кислорода низкого давления).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0039351

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2011/09227

Лист 2

17. Удлинительный шланг 7,5 м (для опции LPO).
18. Крепление мониторов пациента к аппарату Savina 300.
19. Поворотный кронштейн Quickstop 1 или Quickstop 2.
20. Держатель шлангов для поворотных кронштейнов.
21. Держатель Y-образного тройника пациента для поворотных кронштейнов.
22. Держатель шлангов (одинарный или двойной).
23. Крючок для стандартного рельса.
24. Крышка датчика потока.
25. Заглушка разъема для устройства вызова медсестры.
26. Кабель для выравнивания избыточных потенциалов 0,8 м и 3,2 м.
27. Поворотный держатель увлажнителя для тележки.
28. Универсальный держатель со стандартным рельсом.
29. Держатель баллона.
30. Устройство для транспортировки.
31. Блок сцепления для устройства для транспортировки.
32. Редуктор давления OxyLine для баллонов.
33. Кислородный шланг NIST/NIST для баллонов, длина 1,5 м.
34. Набор внешних батарей:
 - кожух внешних батарей;
 - батареи - 2 шт.
35. Зажим для крепления увлажнителя.
36. Держатель для увлажнителя.
37. Увлажнитель дыхательной смеси F&P MR 850.
38. Адаптер обогревателя шлангов для дыхательных шлангов для взрослых и детей.
39. Датчик температуры для F&P MR 850.
40. Камера увлажнителя для детей F&P MR 340.
41. Камера увлажнителя для взрослых F&P MR 370.
42. Бумага фильтрующая для камеры увлажнителя - 100 листов.
43. Одноразовая камера увлажнителя F&P MR 290, наборы из 10 или 40 шт.
44. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для взрослых.
45. Нагреватель шлангов F&P для дыхательных контуров для детей.
46. Проводник нагревателя шлангов для многоразовых дыхательных контуров, длина 1,5 м.
47. Крепление для увлажнителя F&P MR 850.
48. Зажим для крепления F&P MR 850.
49. Стойка держатель для пластиковых мешков с водой длина 1,5 м.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0039352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2011/09227

Лист 3

50. Пневматический небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии.
51. Набор для пневматического небулайзера:
- конус;
 - герметизирующая заглушка;
 - соединитель катетера;
 - ультразвуковой небулайзер для увлажняющей и медикаментозной терапии Aeroneb Pro.
52. Т-адаптер для небулайзера Aeroneb Pro с пробкой диаметр 10 мм, 12 мм, 22 мм - 5 шт.
53. Силиконовая крышка заливной горловины небулайзера Aeroneb Pro.
54. Аппарат ручной вентиляции лёгких MR-100, взрослые/дети/новорожденные.
55. РЕЕР-клапан для аппарата искусственной вентиляции легких MR-100.
56. Тестовые легкие.
57. Имитатор легкого SelfTestLung.
58. Многоцветный дыхательный контур пациента с НМЕ (дыхательные шланги).
59. Одноразовые дыхательные контура пациента (дыхательные шланги):
- дыхательный контур VentSet Basic - 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 180, VentStar Basic (P) 180, VentStar Basic (P) 150 - 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Basic 250 - 10 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Flex - 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Flex 220 - 25 шт.;
 - дыхательный контур VentSet Coax - 20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Coax 180-20 шт.;
 - дыхательный контур VentStar Water trap 180, VentStar Water trap (P) 180 - 25 шт.;
 - дыхательный контур VentStar MRI 300 - 10 шт.
60. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
61. Одноразовые дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха F&P MR 850 с подогревом и влагоуловителем, взрослые/дети.
62. Многоцветные дыхательные контуры для использования с увлажнителем дыхательного воздуха Aquarog.
63. Фильтры дыхательные TwinStar 25, TwinStar 55, TwinStar 65, TwinStar 90, TwinStar NEP/50 шт./наб.
64. Фильтры дыхательные SafeStar 55, SafeStar 60A, SafeStar 80 - 50 шт./наб.
65. Фильтры дыхательные CareStar 30, CareStar 40, CareStar 45 - 50 шт./наб.
66. Фильтры с увлажнением НМЕ HumidStar 25, НМЕ HumidStar 55 - 50 шт./наб.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2011/09227

Лист 4

67. Маска для неинвазивной вентиляции ClassicStar, NovaStar.
68. Крепление на голову для полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции NovaStar.
69. Магнитные зажимы для крепления на голову маски NovaStar - 4 шт.
70. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски NovaStar - 3 шт.
71. Шаблон для подбора размера для полнолицевой маски ClassicStar - 3 шт.
72. Двусторонний насос-подушка для надувания манжеты полнолицевой маски для неинвазивной вентиляции ClassicStar.
73. Датчик CO₂.
74. CO₂-кювета детская.
75. CO₂-кювета для взрослых.
76. CO₂-кювета детская, одноразовая - упаковка 10 шт.
77. CO₂-кювета для взрослых, одноразовая - упаковка 10 шт.
78. Крепление к кровати.
79. Ответная часть крепления на кровать.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039354