



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № ФСЗ 2010/08625

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции лёгких Babylog 8000 plus
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электrozаводская, д. 33, стр. 4

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

Место производства медицинского изделия
23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7623/28663 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 232880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2015 года № 609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013311

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года

№ ФСЗ 2010/08625

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Babylog 8000 plus
с принадлежностями:

1. O2 - датчик.
2. Контур пациентов (набор шлангов).
3. Увлажнитель «Fisher & Paykel» с температурным датчиком и держателем.
4. Шланг кислородный.
5. Шланг сжатого воздуха.
6. Кронштейн контура пациента.
7. Y-образный тройник с датчиком потока.

Принадлежности:

1. Тележка.
2. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
3. Влагоотделитель.
4. Маски «BabyFlow» - 10 шт.
5. Резугатор.
6. Распылитель медикаментозный.
7. Монитор.
8. Клапан выдоха.
9. Датчик потока - 5 шт.
10. Фильтр вентилятора охлаждения.
11. Канюли носовые «BabyFlow» - 10 шт.
12. Адаптеры «BabyFlow» для неинвазивной вентиляции - 20шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012476