ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Датекс-Охмеда, Инк.", США,
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Производитель
"Датекс-Охмеда, Инк.", США,
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Место производства медицинского изделия
Datex-Ohmeda, Inc., 3030 Ohmeda Drive, PO Box 7550, Madison, WI 53707-7550, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-5384/40737 от 07.11.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4958
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012746

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями:
Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro.
I. Состав:
1. Блок основной аппарата с газовыми входами на тележке.
2. Вентилятор 7900 Smartvent.
3. Шнур электропитания.
4. Экран вентилятора.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Дополнение к руководству по эксплуатации для России.
7. Список символов и сокращений.
8. Руководство пользователя краткое.
9. Памятка Avance CS2 предоперационная.
10. Руководство по чистке и стерилизации.
11. Лицензия пользователя.
12. Памятка по чистке.
II. Принадлежности:
1. Дополнение к руководству по эксплуатации Avance CS2 Pro.
2. Флоуметр кислорода интегрированный.
3. Шланг высокого давления для кислорода с коннектором.
4. Шланг высокого давления для воздуха с коннектором.
5. Шланг высокого давления для закиси азота с коннектором.
6. Шланг высокого давления для вакуума с коннектором.
7. Шланг высокого давления для кислорода.
8. Шланг высокого давления для воздуха.
9. Шланг высокого давления для закиси азота.
10. Шланг высокого давления для вакуума.
11. Адаптеры для подключения шлангов подачи кислорода (не более 2 шт.).
12. Адаптеры для подключения шлангов подачи вакуума (не более 2 шт.).
13. Адаптеры для подключения шлангов подачи закиси азота (не более 2 шт.).
14. Адаптеры для подключения шлангов подачи воздуха (не более 2 шт.).
15. Тележка с креплением под 2 испарителя.
16. Тележка с креплением под 3 испарителя.
17. Тележка с креплением под 2 испарителя, Конфигурация Pro.
18. Программное обеспечение.
19. Опция программного обеспечения Pressure Mode Option.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012173

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

Лист 2

20. USB карта для активации опции программного обеспечения - Pressure Mode Option.
21. Опция программного обеспечения Pressure + Spontaneous Option.
22. USB карта для активации опции программного обеспечения Pressure + Spontaneous Option.
23. Опция программного обеспечения VCV Cardiac Bypass.
24. USB карта для активации опции программного обеспечения VCV Cardiac Bypass (field upgrade).
25. Опция программного обеспечения CPAP/PSV.
26. USB карта для активации опции программного обеспечения CPAP/PSV.
27. Опция программного обеспечения Eco-flow.
28. USB карта для активации опции программного обеспечения Eco-flow.
29. Рама для модулей.
30. Рама для модулей двойная.
31. Выход для установки дыхательного мешка.
32. Устройство для поддержки дыхательного мешка.
33. Ручка для транспортировки аппарата.
34. Столик для инструментов.
35. Разъем для подключения закиси азота.
36. Крепление для монитора с длинным держателем для кабелей.
37. Держатель кабеля монитора удлиненный.
38. Кабель удлиняющий.
39. Крепление для плоско-панельного дисплея вертикальное.
40. Крепление для конфигурируемого дисплея вертикальное.
41. Стойка 50 см.
42. Стойка 25 см.
43. Стойка 8 см.
44. Крепление для модуля PDM / PSM.
45. Модуль газовый E-sCAiO.
46. Модуль газовый E-sCAiOV.
47. Модуль газовый E-CAiO.
48. Модуль газовый E-CAiOV.
49. Заглушка газового модуля.
50. Выход свежего газа.
51. Коллектор дыхательный.
52. Устройство для смены канистры абсорбера EZchange с контейнером для конденсата.
53. Выход для подключения конденсатора.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012174

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

Лист 3

54. Контейнер для конденсатора.
55. Крепление канистры абсорбера EZchange.
56. Защита для конденсатора.
57. Набор для чистки датчиков потока:
- устройство для чистки датчиков потока
- трубка для чистки датчиков потока.
58. Устройство для чистки датчиков потока.
59. Контейнер пластиковый для чистки датчиков потока.
60. Устройство для чистки с возможностью использования с системой АВС и конденсатором.
61. Абсорбент Medisorb Quick-fil (не более 50 шт.).
62. Канистры абсорбера одноразовые (не более 5 шт.).
63. Канистры абсорбера многоразовые.
64. Вставки для абсорбера паралоновые (не более 300 шт.).
65. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 300 шт.).
66. Датчики кислорода (не более 100 шт.).
67. Кабель для подсоединения датчика кислорода.
68. Заглушка для разъема подключения датчика потока.
69. Модуль датчика потока.
70. Датчики потока (не более 100 шт.).
71. Датчики потока одноразовый (не более 300 шт.).
72. Датчики потока улучшенной конфигурации (не более 300 шт.).
73. Модуль для подключения к пассивной системе сброса газов.
74. Модуль для подключения к активной системе сброса газов.
75. Адаптеры одноразовые для системы сброса газов (не более 300 шт.).
76. Трубка сброса отработанных газов.
77. Мешки для системы сброса газов (не более 100 шт.).
78. Вход электропитания.
79. Разъём для подсоединения баллона с кислородом.
80. Разъём для подсоединения баллона с воздухом.
81. Разъём для подсоединения баллона с закисью азота.
82. Держатель баллона.
83. Бронхоотсос Вентури.
84. Бронхоотсос.
85. Стойка для крепления бронхоотсоса.
86. Банка бронхоотсоса.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012175

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

Лист 4

87. Шланг для банки бронхоотсоса.
88. Катетеры санационные (не более 300 шт.).
89. Адаптер для подсоединения банки бронхоотсоса.
90. Рука для крепления банки бронхоотсоса.
91. Рама для испарителей.
92. Защита для колёс пластиковая 12,7 см.
93. Разделитель ящиков большой.
94. Разделитель ящиков маленький.
95. Крепление подвесное.
96. Крепление на консоль.
97. Крепление GCX на тележке.
98. Крепление боковое с палкой.
99. Испаритель для энфлюрана.
100. Испаритель для галотана.
101. Испаритель для изофлюрана.
102. Испаритель для севофлюрана.
103. Испаритель для севофлюрана Quick-fil.
104. Испаритель для десфлюрана Tec 6 Plus.
105. Переходники для энфлюрана (не более 100 шт.).
106. Переходники для галотана (не более 100 шт.).
107. Переходники для изофлюрана (не более 100 шт.).
108. Переходники для севофлюрана (не более 100 шт.).
109. Фильтры бактериальные (не более 500 шт.).
110. Контуры дыхательные многоразовые, взрослые (не более 100 шт.).
111. Контуры дыхательные многоразовые, детские (не более 100 шт.).
112. Контуры дыхательные многоразовые неонатальные (не более 100 шт.).
113. Контуры дыхательные одноразовые, взрослые (не более 300 шт.).
114. Контуры дыхательные одноразовые, детские (не более 300 шт.).
115. Контуры дыхательные одноразовые, неонатальные (не более 300 шт.).
116. Переходники для подсоединения дыхательного мешка (не более 300 шт.).
117. Линии забора газа (не более 300 шт.).
118. Линии возврата газа (не более 300 шт.).
119. Мешки дыхательный (не более 100 шт.).
120. Тройники (не более 300 шт.).
121. Переходники поворотные (не более 300 шт.).
122. Переходники, одноразовые (не более 300 шт.).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012176

Копия документа с официального сайта www.roszdravnadzor.ru Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2830

Лист 5

123. Переходники с отверстием для подключения линий забора газов одноразовые (не более 300 шт.).
124. Ловушки водяные miniD-Fend (не более 300 шт.).
125. Трубки спирометрии (не более 300 шт.).
126. Водоотделители D-FEND (не более 100 шт.).
127. Ловушки водяные D-fend Pro (не более 100 шт.).
128. Ловушки водяные D-fend Pro+ (не более 100 шт.).
129. Датчики спирометрии и газоанализа (не более 300 шт.).
130. Устройства для ручной вентиляции (не более 50 шт.).
131. Маски наркозные взрослые и детские (не более 300 шт.).
132. Разъём для воздуха.
133. Разъём для кислорода.
134. Компрессор сжатого воздуха медицинский.
135. Ловушка для компрессора водяная.
136. Поверхность с логотипом GE рабочая.
137. Поверхность без логотипа GE рабочая.
138. Поверхность рабочая на верхней полке аппарата.
139. Разъем для подсоединения дополнительных устройств.

Z

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012177

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru