



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

На медицинское изделие

Аппарат наркотный Fabius MRI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50452/36256 от 03.06.2022

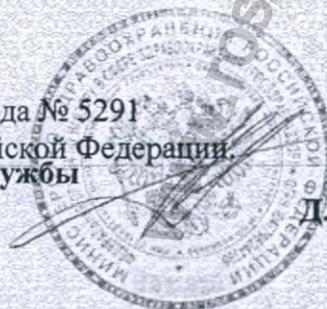
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями:
состав:

1. Испаритель анестетиков "Vapor 2000" с креплением.
 2. Мембраны керамические для дыхательной системы - 2 шт.
 3. Маска наркозная, размер 1,2,3.
 3. Тестовое легкое.
 4. Шланги:
 - 4.1. кислородный - 1 шт.
 - 4.2. закиси азота - 1 шт.
 - 4.3. сжатого воздуха - 1 шт.
 5. Шланг для отвода газов со штекером.
 6. Мешок дыхательный.
 7. Устройство для ручной ИВЛ (Резулятор) "MR-100".
 8. Фильтры микробные - 5 шт./набор.
- Принадлежности:
1. Вентилятор.
 2. Тележка.
 3. Блок управления 220В.
 4. Датчик потока.
 5. Датчик кислородный.
 6. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
 7. Линия измерения давления с фильтром.
 8. Шланг соединительный.
 9. Устройство компактное дыхательное (COSY).
 10. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
 11. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
 12. Адаптер для полуоткрытого контура.
 13. Дыхательный контур Magill.
 14. Устройство подключения шлангов Kuhn.
 15. Бронхоотсос:
 - 15.1. Шланги - 2 шт.
 - 15.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.
 16. Редуктор кислородный.
 17. Редуктор закиси азота.
 18. Баллон 10/200 для газа O₂.

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

Д.Ю. Павлюков



0102119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2008/02590

Лист 2

19. Баллон 10/8 для газа N₂O.

20. Влагуловитель.

21. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.

Место производства:

1. Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany.

2. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA.

3. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden.

4. 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.

5. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., İbnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102120