ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4192**

На медицинское изделие
**Аппарат наркозно-дыхательный Prima с принадлежностями, варианты исполнения: Prima 450, Prima 460**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Пенлон Лимитед", Великобритания,**
**PENLON LIMITED, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14 3NB, United Kingdom**

Производитель
**"Пенлон Лимитед", Великобритания,**
**PENLON LIMITED, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14 3NB, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
**Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14 3NB, United Kingdom**

Номер регистрационного досье **№ РД-8409/15934 от 02.09.2015**

Вид медицинского изделия **276070**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0018413

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 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4192**



На медицинское изделие
**Аппарат наркозно-дыхательный Prima с принадлежностями, варианты исполнения: Prima 450, Prima 460**

I. Состав:
1. Блок аппарата базовый.
2. Газовая разводка для подключения газов высокого давления - не более 4 шт.
3. Респираторный блок (с абсорбером, мехами, манометром и клапанами) - 1 шт.
4. Блок расходомеров - 1 шт.
5. Вентилятор ИВЛ - 1 шт.
6. Шланг вентилятора с адаптером - не более 4 шт.
7. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

II. Принадлежности:
1. Баллон газовый кислородный - не более 2 шт.
2. Баллон газовый для закиси азота - не более 2 шт.
3. Баллон газовый для воздуха - не более 2 шт.
4. Редуктор газовый - не более 4 шт.
5. Редуктор газовый с манометром - не более 4 шт.
6. Шланги высокого давления кислородные с коннекторами - не более 2 шт.
7. Шланги высокого давления воздушные с коннекторами - не более 2 шт.
8. Шланги высокого давления закиси азота с коннекторами - не более 2 шт.
9. Шланги вакуума с коннекторами - не более 2 шт.
10. Адаптеры шланга - не более 16 шт.
11. Испаритель Галотана - не более 10 шт.
12. Испаритель Изофлюрана - не более 10 шт.
13. Испаритель Энфлюрана - не более 10 шт.
14. Испаритель Севофлюрана - не более 10 шт.
15. Переходники для слива и залива анестетиков - не более 8 шт.
16. Дополнительный расходомер для кислорода - не более 1 шт.
17. Увлажнитель газовой смеси - не более 2 шт.
18. Монитор вентилятора (AV-S) - 1 шт.
19. Датчик кислородный - не более 4 шт.
20. Кабель кислородного датчика - не более 4 шт.
21. Тестовое легкое - не более 10 шт.
22. Крепление монитора вентилятора - не более 2 шт.
23. Контур пациента одноразовый - не более 60 шт.
24. Контур пациента с многоразовым клапаном - не более 20 шт.

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

0018852

Информация 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 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4192**



25. Контур пациента многоразовый силиконовый - не более 10 шт.
26. Шланги дыхательного контура - не более 20 шт.
27. Влагосборник - не более 20 шт.
28. Тройник-адаптер пациента - не более 20 шт.
29. Держатель контура пациента - не более 2 шт.
30. Емкость абсорбера - не более 2 шт.
31. Мешок дыхательный - не более 10 шт.
32. Дыхательный мех педиатрический (мех, емкость меха, переходник базы меха) - не более 2 шт.
33. Дыхательный мех взрослый (мех, емкость меха) - не более 2 шт.
34. Комплект силиконовых принадлежностей для респираторного блока - не более 10 шт.:
- шланги - не более 10 шт.;
- тройники - не более 2 шт.;
- адаптеры - не более 4 шт.
- влагосборники - не более 2 шт.
35. Крепление респираторного блока - не более 2 шт.
36. Маска лицевая - не более 120 шт.
37. Крепление для дополнительного монитора - не более 2 шт.
38. Боковой стержневой кронштейн - не более 2 шт.
39. Крепление монитора к полке - не более 2 шт.
40. V-крепления для принадлежностей - не более 8 шт.
41. Аспиратор (с емкостью, крышкой емкости, трубками) - 1 шт.
42. Крепление аспиратора - не более 2 шт.
43. Фильтр BactiTrap - не более 96 шт.
44. Система удаления наркотических газов (AGSS) - 1 шт.
45. Шланги с коннекторами для соединения системы удаления наркотических газов – не более 2 шт.
46. Кронштейн системы удаления наркотических газов - не более 2 шт.
47. Фильтр - не более 20 шт.
48. Коннекторы - не более 4 шт.
49. Чехлы - не более 6 шт.

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

0018853

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