



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСЗ 2011/10700

На медицинское изделие
Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP)
REMstar с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Филипс"
(ООО "Филипс"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Респироникс, Инк. ", США,
Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Место производства медицинского изделия
1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

Номер регистрационного досье № РД-5708/47023 от 11.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8535
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСЗ 2011/10700

Лист 1

На медицинское изделие

**Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (СРАР)
REMstar с принадлежностями:**

варианты исполнения REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex, в составе:

1. Основной блок.
2. Шнур питания.
3. Блок питания.

Принадлежности:

1. Гибкие трубки (не более 3 штук).
2. SD-карта.
3. Футляры для переноски (не более 2 штук).
4. Одноразовые сверхтонкие фильтры (не более 3 штук).
5. Бактериальные фильтры (не более 3 штук).
6. Маски со встроенными портами выдоха (не более 5 штук).
7. Устройства выдоха (не более 5 штук).
8. Наголовные крепления для маски (не более 5 штук).
9. Кабель.
10. Фильтры многоразовые из серого вспененного материала (не более 5 штук).
11. Модуль SmartCard.
12. Модем.
13. Клапаны давления контура (не более 3 штук).
14. Увлажнитель.
15. Камера увлажнителя.
16. Ванночка увлажнителя.
17. Соединительный патрубок.
18. Инструкции по эксплуатации для пользователя и поставщика (не более 5 штук).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009021