



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04539

На медицинское изделие
**Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных Sophie
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Ф. Штефан ГмбХ Медизинтехник", Германия,
F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany**

Производитель
**"Ф. Штефан ГмбХ Медизинтехник", Германия,
F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany**

Место производства медицинского изделия
F. Stephan GmbH Medizintechnik, Kirchstrasse 19, D-56412 Gackebach, Germany

Номер регистрационного досье № 21005 от 30.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2009 года № 4919-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15356 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04539

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных Sophie
с принадлежностями:**

1. Блок пациента.
2. Контур пациента (система шлангов) одноразовый.
3. Температурный датчик.
4. Пневмотахограф.
5. Шланги для подачи газов: O², Air.
6. Штатив передвижной.
7. Тестовое легкое.

Принадлежности:

1. Контур пациента (система шлангов) многоразовый.
2. Устройство для крепления контура пациента.
3. Блок выдвижных ящиков к штативу.
4. Бактерицидный фильтр.
5. Набор дыхательных масок (3 маски неонатальные - размер 0, 1, 2).
6. Самонаполняющийся дыхательный мешок (ручной аппарат ИВЛ).
7. Комплект для распыления медицинских препаратов (распылитель, антибактериальные фильтры для защиты блока пациента - не более 50 шт).
8. Система автоматического пополнения колбы увлажнителя (перистальтический насос, устройство контроля уровня воды, линии подачи воды).
9. Система обогрева шлангов.
10. Ультразвуковой распылитель медикаментов (распылитель, антибактериальные фильтры для защиты блока пациента - не более 50 шт).
11. Комплект носовых канюль с переходником.
12. Система шин (поручней).
13. Система креплений запасных баллонов.
14. Высокочастотный осциллятор.
15. Корзина на штатив.
16. Кислородный датчик.
17. Цветной ЖК дисплей.
18. Процессор аппарата.
19. Блок питания.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04539

Лист 2

- 20. Газосмесительный узел.
- 21. Материнская плата.
- 22. Магнитодинамический привод.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031664