



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2017/5999

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50129/98004 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8083
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2017/5999

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980,
с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для детей и взрослых.
2. Аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980 для новорожденных.
3. Универсальный аппарат ИВЛ Puritan Bennett 980.

Состав:

1. Графический интерфейс пользователя.
2. Блок обеспечения дыхания.
3. Фильтр вдоха.
4. Фильтр выдоха.
5. Коллектор для конденсата.
6. Шланги дыхательные - 2 шт.
7. Подставка держатель с колесами и компрессором.
8. Шнур электропитания.
9. Гибкий кронштейн.
10. Дренажный пакет.
11. Руководство пользователя.
12. CD-диск с руководством пользователя.
13. Контур «золотой стандарт» (для выполнения EST).
14. Комплект многоразового дыхательного контура для взрослых с проводом подогрева G-061235-00 (при необходимости),

в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 1 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- температурный датчик - 1 шт.;
- нагревательный провод - 2 шт.;
- адаптер для нагревательного провода с двумя разъёмами - 1 шт.;
- струна - 1 шт.

15. Комплект педиатрического многоразового дыхательного контура G-061223-00 (при необходимости),

в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0103533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2017/5999

Лист 2

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 1 шт.;
- держатель контура - 2 шт.;
- влагосорбник - 2 шт.;
- коннектор - 4 шт.

16. Комплект многоцветного дыхательного контура для взрослых G-061208-SP (при необходимости),

в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубка соединительная - 2 шт.;
- патрубок - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- коннектор - 1 шт.;
- держатель контура - 1 шт.;
- влагосорбник - 2 шт.;
- адаптер - 1 шт.

17. Комплект многоцветного дыхательного контура для взрослых с влагосорбниками 4-015254-00 (при необходимости),

в составе:

- шланг дыхательный - 2 шт.;
- трубки соединительные - 3 шт.;
- коллектор для сбора конденсата - 1 шт.;
- тройник пациента - 2 шт.;
- влагосорбники - 2 шт.;
- адаптер для коллектора - 1 шт.;
- адаптер для температурного датчика - 1 шт.;
- соединители адаптеров - 2 шт.

Принадлежности:

1. Держатель контура, подвижный, с изменяемой конфигурацией 4-032006-00.
2. Тестовый шланг 4-018506-00.
3. Зарядная станция 10087410.
4. Аккумуляторная батарея 10086042.
5. Силиконовое тестовое легкое G-118000-0.
6. Тестовое легкое 1 л 4-000612-00.

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

Д.Ю. Павлюков

0103534

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2017/5999

Лист 3

7. Тестовое легкое 4 л 4-075578-00.
8. Фиксатор контура 4-020724-00.
9. Крепежный комплект увлажнителя 10086049, в составе:
 - крепежный элемент 1 - 1 шт.;
 - крепёжный элемент 2 - 1 шт.;
 - болты - 4 шт.
10. Фиксатор кислородного баллона 10086050.
11. Влагосборник для внешней системы подачи воздуха 10086051.
12. Механический фильтр Стеривент 351U5856.
13. Фильтр вдоха бактериальный многоразовый 4-074600-00.
14. Фильтр вдоха бактериальный одноразовый 4-074601-00.
15. Фильтр выдоха бактериальный одноразовый 10043551, взрослые/дети - не более 12 шт.
16. Фильтр выдоха бактериальный многоразовый 10063033, взрослые/дети.
17. стакан для сбора конденсата 10063031.
18. Клапан выдоха с датчиком потока 10097468.
19. Комплект датчиков потока клапана выдоха 10086048 - не более 6 шт.
20. Датчик капнографический CO2 10087409.
21. Нео/детский CO2 адаптер для воздуховода 10078386, одноразовый - не более 10 шт.
22. Дет/взрослый CO2 адаптер для воздуховода 10078387, одноразовый - не более 10 шт.
23. Нео/детский CO2 адаптер 1149958, многоразовый.
24. Дет/взрослый CO2 адаптер, многоразовый 1149944.
25. Мешок для конденсата 4-048491-00 - не более 25 шт.
26. Хомут многоразовый 4-048492-00 - не более 5 шт.
27. Трубка мешка для конденсата 4-048493-00 - не более 10 шт.
28. Крышка стакана для сбора конденсата 4-074613-00.
29. Однопатрубочный контур для младенцев с подогревом 307/8447, одноразовый.
30. Система неонатальной фильтрации выдоха 10095100, в составе:
 - кронштейн - 1 шт.;
 - неонатальный фильтр выдоха - 1 шт.
31. Неонатальный фильтр выдоха 4-076900-00.
32. Проксимальный датчик потока 1149905.
33. Неонатальный датчик потока и CO2 1149903, одноразовый – не более 10 шт.

Место производства:

1. Respironics Novamatrix, LLC, 2271, Cosmos Court, Carlsbad, California, 92011, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2017/5999

Лист 4

2. Sanmina-SCI Systems, Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044, Singapore.
3. TOTEX MANUFACTURING, INC., 3050 Lomita Boulevard, Torrance, CA 90505, USA.
4. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy.
5. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico.
6. Respiration Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., Block 6 & 7, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-district, Bao An District, 518105, Shenzhen, Guangdong, P.R. China.
7. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
8. Philips de Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37. Alajuela. Costa Rica.
9. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
10. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.
11. Covidien, Michael Collins Road, H91 W9N4 Mervue, Galway, Ireland.

Информация получена от *Симплита*
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
gavnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106000