



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70 Plus,  
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-23882/53083 от 25.09.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2018 года № 6904  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0040801**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

Лист 1

На медицинское изделие  
**Аппарат искусственной вентиляции легких Newport NT70 Plus,**  
**с принадлежностями:**

Комплект:

- Руководство по эксплуатации на бумажном носителе.
- Блок питания - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.,
- Воздушный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке,
- Проксимальный фильтр одноразовый, 5 шт. в одной упаковке.
- Бактериальный фильтр - 1 шт.
- Датчики потока - 2шт.

Принадлежности:

1. Датчики потока одноразовые, многоразовые, не более 10 шт.
2. Датчики кислородные для взрослых, для детей, не более 10 шт.
3. Кислородный баллон.
4. Кислородно-воздушный смеситель со шлангом/или без.
5. Шланги кислородные, не более 10 шт.
6. Фильтры смесителя, 5 шт.
7. Адаптеры, не более 10 шт.
8. Коннекторы, не более 10 шт.
9. Блок питания с сетевым кабелем.
10. Блок аккумуляторный.
11. Сетевой кабель.
12. Стойка на колесиках.
13. Кабель вызова медсестры.
14. Кронштейны, не более 10 шт.
15. Подставки-держатели, не более 10 шт.
16. Крепления, не более 10 шт.
17. Контуры дыхательные для детей, для взрослых, не более 20 шт.
18. Фильтры бактериальные, не более 10 шт.
19. Фильтры воздушные, не более 10 шт.
20. Фильтры проксимальные, не более 10 шт.
21. Клапаны вдоха, выдоха, не более 10 шт.
22. Увлажнитель.
23. Воздуховоды, не более 10 шт.
24. Влагосборники, не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0050690

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2018 года № РЗН 2014/1524

Лист 2

25. Трубки измерительные, не более 10 шт.
26. Трубки соединительные, не более 10 шт.
27. Резервуар для подключения кислорода низкого давления.
28. Сумка для транспортировки.
29. Кейс для хранения.
30. Корзина для аксессуаров.
31. Порт давления.
32. Датчики давления, не более 10 шт.
33. Компакт-диск с инструкцией по эксплуатации.
34. USB флэш-память.

Место производства:

1. Covidien, Michael Collins Road, Mervue, Galway, Ireland.
2. GVS Filter Technology UK - Medical Air Filtration Division, NFC House, Vickers Industrial Estate, Mellishaw Lane, Morecambe, Lancs, LA3 3EN, United Kingdom.
3. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand.
4. AOK Tooling Limited, No. 3, Longtian 3 Road, Longtian Estate, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, 518122 Guangdong, China.
5. GaleMed Corporation, No. 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
6. Instrumentation Industries Inc., 2990 Industrial Boulevard, Bethel Park, Pennsylvania 15102, USA.
7. Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 45-46 ShaBu Industrial Zone, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China.
8. Aerogen Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.
9. 3M Edumex, S.A. de C.V., 6620 Oriente, Calie Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez Chihuahua, 32605 Mexico.
10. Newport Medical Instruments Inc., 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, CA 92626, USA.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0050906**