



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-13006/33109 от 06.09.2016

Вид медицинского изделия 232890

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 19 сентября 2016 года № 9783
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0092729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C с принадлежностями:

варианты исполнений: Hamilton-C1, Hamilton-C2, Hamilton-C3.

1. Дисплей графический для аппарата ИВЛ Hamilton-C1 или ИВЛ Hamilton-C2 или ИВЛ Hamilton-C3.
2. Датчик кислородный.
3. Датчик давления.
4. Аккумулятор литий-ионный.
5. Зарядное устройство для аккумулятора.
6. Крышка экспираторного клапана.
7. Мембраны экспираторного клапана (5 шт./уп.).
8. Датчики воздушного потока многоразовые, для взрослых, детей и новорожденных (10 шт./уп.).
9. Датчики воздушного потока неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных (10 шт./уп.).
10. Фильтр противопопылевой.
11. НЕРА фильтр.
12. Мешки дыхательные тестовые для взрослых и детей.
13. Фильтр инспираторный бактериальный.
14. Коннектор для кислорода DISS и NIST
15. Тележка на колесах.
16. Тележка транспортная универсальная.
17. Крепление для прикроватных мониторов.
18. Адаптер для крепления аппарата ИВЛ к универсальной транспортной тележке.
19. Крепление для газовых баллонов.
20. Держатель для дыхательного контура.
21. Крепление для держателя дыхательного контура.
22. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
23. Контуры пациента многоразовые для взрослых и детей с двумя водосборниками (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборники, держатели и фиксаторы).
24. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных для использования без увлажнителя (в комплекте: система дыхательных трубок с

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04268

Лист 2

- адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
25. Контуры пациента Litecircuit (10 шт./уп.).
 26. Контуры пациента неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных с одним водосборником (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами, бактериальные фильтры, водосборник, держатели и фиксаторы).
 27. Контур пациента коаксиальный (20 шт./уп.)
 28. Фильтр входной.
 29. Комплект дооснащения программного обеспечения.
 30. Кабель соединительный для подключения к ПК.
 31. Шланг входной кислородный, белый, 4м.
 32. Шланг входной для воздуха, черный, 4м.
 33. Стартовый набор масок для неинвазивной вентиляции, 3 шт. (большая, средняя и маленькая).
 34. Маски для неинвазивной вентиляции Yara (большая, средняя и маленькая).
 35. Маска лицевая, размеры 1, 2, 3, 4, 5 и 6.
 36. Увлажнитель автоматический для использования с двойным температурным датчиком.
 37. Увлажнитель с ручной регулировкой для использования с одним температурным датчиком.
 38. Набор для автоматического увлажнителя (в комплекте: камера для взрослых, детей или новорожденных, коннекторы, электрический адаптер и двойной температурный датчик).
 39. Набор для увлажнителя с ручной регулировкой (в комплекте: камера для взрослых или детей, коннекторы и температурный датчик).
 40. Небулайзер с соединительной трубкой и адаптером.
 41. Небулайзер ультразвуковой Aeroneb Pro с T-образными адаптерами для взрослых, детей и новорожденных.
 42. Блок смесителя газов.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0085070