



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2018 года № ФСЗ 2011/10324

На медицинское изделие

Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ResMed Finland Oy", Финляндия,

ResMed Finland Oy, Hevosenkenkä 3, 02600 Espoo, Finland

Производитель

"РесМед Лтд.", Австралия,

ResMed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23108/39327 от 02.08.2018

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2018 года № 6528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2018 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S10, с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Аппарат AirMini в составе:

- 1.1. Основной блок.
- 1.2. Шланг соединительный.
- 1.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
- 1.4. Фильтр воздушный.
- 1.5. Программное обеспечение ResMed.
- 1.6. Руководство Пользователя.

2. Аппарат AirSense 10 Elite в составе:

- 2.1. Основной блок.
- 2.2. Шланг соединительный.
- 2.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
- 2.4. Фильтр воздушный.
- 2.5. Программное обеспечение ResMed.
- 2.6. Руководство Пользователя.

3. Аппарат AirSense 10 AutoSet в составе:

- 3.1. Основной блок.
- 3.2. Шланг соединительный.
- 3.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
- 3.4. Фильтр воздушный.
- 3.5. Программное обеспечение ResMed.
- 3.6. Руководство Пользователя.

4. Аппарат AirCurve 10 CS PaceWave в составе:

- 4.1. Основной блок.
- 4.2. Шланг соединительный.
- 4.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
- 4.4. Фильтр воздушный.
- 4.5. Программное обеспечение ResMed.
- 4.6. Руководство Пользователя.

5. Аппарат Lumis 100 VPAP S в составе:

- 5.1. Основной блок.
- 5.2. Шланг соединительный.
- 5.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.
- 5.4. Фильтр воздушный.

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



Д.Ю. Павлюков

0048092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2018 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 2

5.5. Программное обеспечение ResMed.

5.6. Руководство Пользователя.

6. Аппарат Lumis 100 VPAP ST в составе:

6.1. Основной блок.

6.2. Шланг соединительный.

6.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.

6.4. Фильтр воздушный.

6.5. Программное обеспечение ResMed.

6.6. Руководство Пользователя.

7. Аппарат Lumis 150 VPAP ST в составе:

7.1. Основной блок.

7.2. Шланг соединительный.

7.3. Блок питания в комплекте с сетевым кабелем.

7.4. Фильтр воздушный.

7.5. Программное обеспечение ResMed.

7.6. Руководство Пользователя.

Принадлежности:

1. Увлажнители низкого/высокого уровня для дыхательных масок ResMed.

2. Увлажнитель ResMed и боковые крышки аппаратов.

3. Маски ResMed дыхательные полнолицевые разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

4. Маски ResMed дыхательные назальные разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

5. Маски ResMed дыхательные канюли разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

6. Шланги соединительные разноразмерные с коннекторами масок.

7. Уплотнители и корпуса дыхательных масок ResMed разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL, W, St.

8. Наголовники масок ResMed разноразмерные – XS, S, M, L, XL.

9. USB-модуль ResMed с USB-кабелем.

10. Фильтр воздушный.

11. Фильтр антибактериальный.

12. Фильтр гипоаллергенный.

13. Модуль оксиметрический ResMed в комплекте с оксиметрическим датчиком и адаптером.

14. Силовая станция ResMed Power Station II в комплекте: одна/две батареи, коннектор, кабель и адаптер.

15. DC/DC конвертер с кабелем и адаптером.

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

Д.Ю. Павлюков

0048093



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2018 года № ФСЗ 2011/10324

Лист 3

16. Картридер с картой памяти и конвертом для карты памяти.

17. Канюля назальная.

18. Сумка транспортировочная.

19. Госпитальная стойка для аппарата.

20. Подвеска аппарата.

21. Модуль сигнализации к аппаратам ResMed.

22. Гелевая подкладка под маски.

Место производства:

1. ResMed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia.

2. ResMed Asia Operations Pty Ltd. (Singapore Branch), 8 Loyang Crescent #05-01 Singapore 509016, Singapore.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048094