



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740,
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 № 40868 от 13.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2011 года № 8987-Пр/11
и приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015833

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты искусственной вентиляции легких NPВ-840, NPВ-760, NPВ-740, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Bilevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагосборниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагосборники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагосборники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Муранко

0015054

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11433

Лист 2

26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.
30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.
34. Зажимы для контура, плангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоразовые, не более 10 шт.
38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на СД дисках, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Blvd. Insurgentes Libramento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand.
5. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.
6. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110 China.
7. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

Приказом от 18 декабря 2015 года № 9489 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015055

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве , 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппараты искусственной вентиляции легких NPВ-840, NPВ- 760, NPВ-740,
с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4460

Код ТН ВЭД 9019 20 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО
80601-2-12-2013, ГОСТ ISO 8185-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: **протоколов испытаний №№ 2015.TD-21.09CD; 2015.D-21.09CD
от 14.09.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015**

**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
№ ФСЗ 2011/11433 от 30.12.2011**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **03.06.2016**

Декларация о соответствии действительна до **03.06.2019**



Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.ПЦМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06557 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

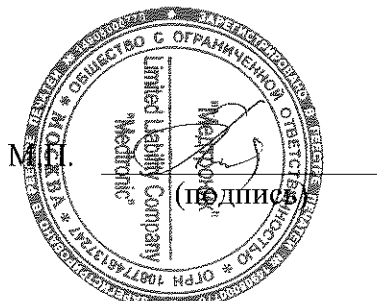
А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB- 760, NPB-740, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Подставки-держатели (тележки), не более 10 шт.
2. Подставки-держатели графического и пневматического блоков для крепления консоли, не более 10 шт.
3. Крепления для кислородных баллонов, не более 10 шт.
4. Комплекты крепежные для увлажнителя, не более 10 шт.
5. Компрессоры медицинского воздуха, не более 10 шт.
6. Коммуникационные панели, не более 10 шт.
7. Модули двухуровневой вспомогательной вентиляции Vilevel, не более 10 шт.
8. Модули компенсации сопротивления, не более 10 шт.
9. Модули неонатальные с адаптерами неонатальных фильтров и одноразовыми неонатальными фильтрами, не более 10 шт.
10. Модули объемной вентиляции с минимальным давлением в дыхательных путях, не более 10 шт.
11. Модули пропорциональной вспомогательной вентиляции, не более 10 шт.
12. Модули компенсации утечек, не более 10 шт.
13. Модули трендов, не более 10 шт.
14. Модули респираторной механики, не более 10 шт.
15. Модули питания, не более 10 шт.
16. Мониторы дыхательных функций, не более 10 шт.
17. Устройства для ингаляционного введения, не более 10 шт.
18. Емкости для препаратов, не более 10 шт.
19. Шланги воздушные, кислородные, увлажнителя, не более 10 шт.
20. Контуры дыхательные взрослые, детские, многоразовые, неонатальные, одноразовые, многоразовые, силиконовые с влагоборниками, не более 10 шт.
21. Фильтры бактериальные, входные, воздушные, вентилятора, не более 10 шт.
22. Фильтры вдоха и выдоха бактериальные, не более 10 шт.
23. Влагоборники многократного использования, не более 10 шт.
24. Влагоборники однократного использования, не более 10 шт.
25. Увлажнители, не более 10 шт.
26. Линии давления, не более 10 шт.
27. Датчики потока, не более 10 шт.
28. Аксессуары к увлажнителю, не более 10 шт.
29. Камеры увлажнителя детские, взрослые, не более 10 шт.
30. Камеры вдоха и выдоха, не более 10 шт.
31. Адаптеры, не более 10 шт.
32. Крепления термодатчиков, не более 10 шт.
33. Термодатчики для увлажнителя, не более 10 шт.



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06557 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко



34. Зажимы для контура, шлангов, не более 10 шт.
35. Абсорбирующая бумага, не более 10 шт.
36. Держатели и кронштейны контура, не более 10 шт.
37. Клапаны РЕЕР многоразовые, не более 10 шт.
38. Блоки аккумуляторные, не более 10 шт.
39. Коннекторы с портом давления, не более 10 шт.
40. Сетевые шнуры, не более 10 шт.
41. Соединительные кабели, не более 10 шт.
42. Тестовые легкие, не более 10 шт.
43. Устройства обогащения кислородом, не более 10 шт.
44. Руководства пользователя, не более 10 шт.
45. Программное обеспечение на СД дисках, не более 10 шт.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett, 37 Blvd. Insurgentes Libramiento A La P., La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.
3. Covidien Llc, formerly Nellcor Puritan Bennett Ireland Ltd., Michael Collins Road Mervue, Co. Galway, Ireland.
4. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, 2013, New Zealand.
5. Air Safety Ltd., Vickers Ind Estate, Mellishawlane, Morecambe, Lancashire, LA3 3EN, UK.
6. LHI Technology (Shenzhen) Co., Ltd. Bang Ling Cun Xiao Zu (Cun Bei) Gui Hua Cun, Guan Lan, 518110 China.
7. Aerogen (Ireland) Ltd., Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland.

Z



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06557 от 03.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко