



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4192

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Prima с принадлежностями, варианты исполнения: Prima 450, Prima 460

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пенлон Лимитед", Великобритания,
PENLON LIMITED, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14
3NB, United Kingdom

Производитель

"Пенлон Лимитед", Великобритания,
PENLON LIMITED, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14
3NB, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, Oxon OX14 3NB, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-8409/15934 от 02.09.2015

Вид медицинского изделия 276070

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 02 июня 2016 года № 4840
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018413

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4192

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Prima с принадлежностями, варианты исполнения: Prima 450, Prima 460

I. Состав:

1. Блок аппарата базовый.
2. Газовая разводка для подключения газов высокого давления - не более 4 шт.
3. Респираторный блок (с абсорбером, мехами, манометром и клапанами) - 1 шт.
4. Блок расходомеров - 1 шт.
5. Вентилятор ИВЛ - 1 шт.
6. Шланг вентилятора с адаптером - не более 4 шт.
7. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Баллон газовый кислородный - не более 2 шт.
2. Баллон газовый для закиси азота - не более 2 шт.
3. Баллон газовый для воздуха - не более 2 шт.
4. Редуктор газовый - не более 4 шт.
5. Редуктор газовый с манометром - не более 4 шт.
6. Шланги высокого давления кислородные с коннекторами - не более 2 шт.
7. Шланги высокого давления воздушные с коннекторами - не более 2 шт.
8. Шланги высокого давления закиси азота с коннекторами - не более 2 шт.
9. Шланги вакуума с коннекторами - не более 2 шт.
10. Адаптеры шланга - не более 16 шт.
11. Испаритель Галотана - не более 10 шт.
12. Испаритель Изофлорана - не более 10 шт.
13. Испаритель Энфлорана - не более 10 шт.
14. Испаритель Севофлорана - не более 10 шт.
15. Переходники для слива и залива анестетиков - не более 8 шт.
16. Дополнительный расходомер для кислорода - не более 1 шт.
17. Увлажнитель газовой смеси - не более 2 шт.
18. Монитор вентилятора (AV-S) - 1 шт.
19. Датчик кислородный - не более 4 шт.
20. Кабель кислородного датчика - не более 4 шт.
21. Тестовое легкое - не более 10 шт.
22. Крепление монитора вентилятора - не более 2 шт.
23. Контур пациента одноразовый - не более 60 шт.
24. Контур пациента с многоцветным клапаном - не более 20 шт.

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

М.А. Мурашко

0018852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4192

Лист 2

25. Контур пациента многоцветный силиконовый - не более 10 шт.
26. Шланги дыхательного контура - не более 20 шт.
27. Влагосборник - не более 20 шт.
28. Тройник-адаптер пациента - не более 20 шт.
29. Держатель контура пациента - не более 2 шт.
30. Емкость абсорбера - не более 2 шт.
31. Мешок дыхательный - не более 10 шт.
32. Дыхательный мех педиатрический (мех, емкость меха, переходник базы меха) - не более 2 шт.
33. Дыхательный мех взрослый (мех, емкость меха) - не более 2 шт.
34. Комплект силиконовых принадлежностей для респираторного блока - не более 10 шт.:
 - шланги - не более 10 шт.;
 - тройники - не более 2 шт.;
 - адаптеры - не более 4 шт.
 - влагосборники - не более 2 шт.
35. Крепление респираторного блока - не более 2 шт.
36. Маска лицевая - не более 120 шт.
37. Крепление для дополнительного монитора - не более 2 шт.
38. Боковой стержневой кронштейн - не более 2 шт.
39. Крепление монитора к полке - не более 2 шт.
40. V-крепления для принадлежностей - не более 8 шт.
41. Аспиратор (с емкостью, крышкой емкости, трубками) - 1 шт.
42. Крепление аспиратора - не более 2 шт.
43. Фильтр VacuTrap - не более 96 шт.
44. Система удаления наркотических газов (AGSS) - 1 шт.
45. Шланги с коннекторами для соединения системы удаления наркотических газов - не более 2 шт.
46. Кронштейн системы удаления наркотических газов - не более 2 шт.
47. Фильтр - не более 20 шт.
48. Коннекторы - не более 4 шт.
49. Чехлы - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018853