



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2010/08739

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный струйный
ИВЛ-ВЧ/100- "ЗисЛайн" (по Б.Д. Зислину) по ТУ 9444-014-32119398-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, г. Екатеринбург,
ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-20485/70023 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 169180

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2010/08739

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный струйный ИВЛ-ВЧ/100- «ЗисЛайн» (по Б.Д. Зислину) по ТУ 9444- 014-32119398-2005:

1. Электронный блок (исполнение А), или электронный блок (исполнение Б).
 2. Кабель питания, ООО «Электрическая мануфактура», г. Москва.
 3. Шланг пациента с подогревом.
 4. Шланг кислородный.
 5. Шланг воздушный.
 6. Держатель емкости для дистиллированной воды.
 7. Держатель мешка.
 8. Переходник (для катетерной вентиляции).
 9. Переходник (для инъекционной вентиляции).
 10. Переходник (для безинжекционной вентиляции).
 11. Адаптер (для эндотрахеальных трубок).
 12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, регистрационное удостоверение от 11.05.2011 № ФСЗ 2009/03551; или фильтры производства «Flexicare Medical Limited», Великобритания, регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311; или фильтр дыхательный производства «Teleflex Medical», Ирландия, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412; или фильтр производства «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань, регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08292, или фильтры воздушные «Covidien LLC», США, регистрационное удостоверение от 04.07.2016 № ФСЗ 2011/11170.
 13. Емкость для дистиллированной воды.
 14. Штанга.
 15. Струна для протяжки гибкого нагревателя, FISHER & PAYKEL 900MR070.
 16. Дыхательные мешки, производства «Intersurgical Ltd», Великобритания, регистрационное удостоверение от 11.05.2011 № ФСЗ 2009/03551; или мешок дыхательный для вентиляции производства «Teleflex Medical», Ирландия, регистрационное удостоверение от 29.06.2012 № ФСЗ 2012/12412; или тестовое легкое, производства «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань, регистрационное удостоверение от 13.11.2010 № ФСЗ 2010/08292; или мешки производства «Flexicare Medical Limited», Великобритания, регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311.
 17. Катетер.
 18. Вода дистиллированная стерильная в полимерных пакетах 500 мл, ООО «Завод
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСР 2010/08739

Лист 2

Медсинтез» ВДС-500, ТУ 9398-001-52317999-04

19. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы).

20. Тележка транспортная.

21. Компрессор медицинский стоматологический DK50, производства «ЕКОМ spol. s. r.o.», Словацкая республика, регистрационное удостоверение от 13.09.2011 № ФСЗ 2011/10543; или компрессор медицинский DK50, производства «ЕКОМ spol. s r.o.», Словацкая республика, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03234.

Эксплуатационная документация:

1. Паспорт.

2. Руководство по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042144