



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10255

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Monnal с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эр Ликид Медикал Системз С.А.", Франция,

**Air Liquide Medical Systems S.A., Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse,
92182 Antony, Cedex, France**

Производитель

"Эр Ликид Медикал Системз С.А.", Франция,

**Air Liquide Medical Systems S.A., Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse,
92182 Antony, Cedex, France**

Место производства медицинского изделия

Parc de haute technologie, 6 rue Georges Besse, 92182 Antony, Cedex, France

Номер регистрационного досье № 18926 от 24.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2011 года № 4839-Пр/11
и приказом от 25 апреля 2016 года № 3515, о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0018057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10255

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких Monnal с принадлежностями,
варианты исполнения:

T20, T30, T40, T50:

1. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких.
2. Батарея встроенная.
3. Кислородный датчик (для вариантов исполнения T40, T50).

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.
2. Шарнирный держатель контура для мобильного основания MT40/MT50.
3. Кабель для компьютера.
4. Увлажнитель EVA.
5. Ёмкость для увлажнителя EVA.
6. Программное обеспечение Вога.
7. Батарея встроенная.
8. Датчик давления.
9. Заглушка автоклавируемая контура пациента.
10. Дисплей.
11. Кабель сетевой (тип EUR).
12. Фильтры бактериологические (6 шт. / упак.) - не более 500 шт.
13. Фильтр пылевой (1 шт. / упак.) - не более 500 шт.
14. Предохранитель.
15. Тестовое лёгкое взрослое.
16. Турбина.
17. Фиксаторы лицевых масок - не более 500 шт.
18. Клапан соленоидный.
19. Однорукавный контур без маски.
20. Назальные маски «VERONE» (размеры S, M и L) - не более 500 шт.
21. Подушечки для назальных масок размера S/M (5 шт. в упаковке) - не более 50 упаковок.
22. Подушечки для назальных масок размера M/L (5 шт. в упаковке) - не более 50 упаковок.
23. Мобильное основание Monnal T40/T50.

Приказом от 25 апреля 2016 года № 3515 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

0019317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10255

Лист 2

24. Шарнирный держатель контура для мобильного основания МТ40/МТ50.
 25. Батарея внешняя 220 Вт/ч.
 26. Батарея внешняя 150 Вт/ч
 27. Увлажнитель MR810 (для сети 230В EU EN/FR/ES).
 28. Датчик кислородный.
 29. Батарея встроенная.
 30. Датчик потока экспираторный автоклавируемый.
 31. Клапан выдоха экспираторный автоклавируемый.
 32. Датчик давления.
 33. Коннектор для однорукавного контура пациента.
 34. Мембрана.
 35. Диск силиконовый.
 36. Фильтры воздухозаборника турбины (6 шт. / упак.) - не более 500 упак.
 37. Фиксатор кислородного баллона.
 38. Фиксатор лицевых масок.
 39. Комплект из 10 одноразовых двухрукавных контуров для взрослых - не более 500 шт.
 40. Комплект из 25 одноразовых однорукавных контуров для взрослых - не более 500 шт.
 41. Комплект из 12 одноразовых двухрукавных контуров для детей - не более 500 шт.
 42. Комплект из 12 одноразовых однорукавных контуров для детей - не более 500 шт.
 43. Одноразовый набор: контуры одноразовые двухрукавные для взрослых - 10шт., одноразовый клапан выдоха, одноразовый датчик потока выдоха.
 44. Автоклавируемый набор: контуры автоклавируемые двухрукавные для взрослых - 10шт., автоклавируемый клапан выдоха, автоклавируемый датчик потока выдоха.
 45. Комплект из 5 одноразовых клапанов выдоха - не более 500 шт.
 46. Комплект из 20 одноразовых клапанов выдоха (4 коробки по 5 клапанов) - не более 500 шт.
 47. Комплект из 5 одноразовых датчиков скорости потока выдоха - не более 500 упак.
 48. Комплект из 20 одноразовых датчиков скорости потока выдоха (4 коробки по 5 клапанов) - не более 500 шт.
 49. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F» (размеры S, M и L) - не более 500 шт.
 50. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F Non Vented» (размеры S, M и L) - не более 500 шт.
 51. Назальные маски «RESPIREO N» без регулировки (размеры S, M и L)
- Приказом от 25 апреля 2016 года № 3515 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10255

Лист 3

- не более 500 шт.

52. Назальные маски «RESPIREO N» с подушечкой (размеры S, M и L) - не более 500 шт.

53. Лицевые маски «RESPIREO PRIMO F» с подушечкой (размеры S, M и L)

- не более 500 шт.

54. Флоуметр, совмещенный с редуктором давления.

55. Мобильное основание Monnal T40/T50.

56. Медицинский шланг 5X7,5.

57. Удаленная сигнализация.

58. Кабель удаленной сигнализации 25 см.

59. Кабель удаленной сигнализации 45 см.

60. Коннектор для оповещения медсестры.

61. Программное обеспечение Observance без кабеля.

62. Плата питания.

63. Микропроцессорная плата.

64. Датчик скорости потока.

65. Кабель MONNAL LISA для T40/T50 (USB/USB).



Приказом от 25 апреля 2016 года № 3515 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0018319