ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2008/01132

На медицинское изделие
Аппарат для обеспечения неинвазивной дыхательной поддержки VIVO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бреас Медикал АБ", Швеция,
Breas Medical AB, Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Sweden

Производитель
"Бреас Медикал АБ", Швеция,
Breas Medical AB, Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Sweden

Место производства медицинского изделия
Breas Medical AB, Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Sweden

Номер регистрационного досье **№ 45787 от 21.07.2010**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2010 года № 8681-Пр/10
и приказом от 06 июля 2016 года № 6517 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020862

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2008/01132

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат для обеспечения неинвазивной дыхательной поддержки VIVO с принадлежностями:
Варианты исполнений 30, 40:
1. Блок аппарата базовый.
2. Кабель сетевой.
3. Трубка пациента.
4. Сумка для транспортировки приборов.
5. Фильтр противопылевой, грубой очистки.
6. Фильтр противопылевой, тонкой очистки.
7. Документация эксплуатационная.

Принадлежности:
1. Увлажнитель HA20.
2. Маска назальная - не более 5 шт.
3. Маска ротоносовая - не более 5 шт.
4. Трубка пациента - не более 5 шт.
5. Блок преобразования сигналов iCom.
6. Программное обеспечение на лазерном диске с коммутационными кабелями для

9. Соединитель угловой для трахеостомической трубки.
10. Адаптер USB-RS232 с программным обеспечением на лазерном диске.
11. Карта памяти типа Compact Flash (CF) - не более 5 шт.
12. Фильтры противопылевые, грубой очистки - не более 15 шт.
13. Фильтры противопылевые, тонкой очистки - не более 15шт.
14. Фильтр антибактериальный низкого сопротивления - не боле 15 шт.
15. Увлажнитель гигроскопический - не более 5 шт.
16. Кабель сетевой для питания от сети 12/24 Вольт.
17. Сумка для транспортировки приборов.
18. Блок питания внешний (AC/DC).
19. Батарея аккумуляторная внешняя.
20. Документация эксплуатационная.

Приказом от 06 июля 2016 года № 6517 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022058