



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9182

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнениях: CHIROLOG SV Basic; CHIROLOG SV AURA Profi

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХИРАНА+" (ООО "ХИРАНА+"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, пом. I, комн. 1, эт. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХИРАНА+" (ООО "ХИРАНА+"), Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, пом. I, комн. 1, эт. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХИРАНА+", 109316, Россия, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, пом. I, комн. 1, эт. 2

Номер регистрационного досье № РД-24846/62340 от 30.11.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2019 года № 8320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0045189

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9182

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнениях: CHIROLOG SV Basic; CHIROLOG SV AURA Profi:

I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнении CHIROLOG SV Basic, в составе:

1. Основной блок Basic с панелью управления - 1 шт.
2. Стойка Profi (при необходимости) - 1 шт.
3. Стойка Basic (при необходимости) - 1 шт.
4. Модуль мониторинга CO₂ - в прямом потоке ТРИТОН (при необходимости) - 1 шт.
5. Крепление 2 - 1 шт.
6. Небулайзер пневматический - 1 шт.
7. Датчик O₂ MOX 3 - не более 3 шт.
8. Air адаптер для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Air адаптер для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Airway адаптер - не более 5 шт.
11. Сосуд для отхода - 1 шт.
12. Экспираторный клапан - не более 3 шт.
13. Экспирационная мембрана - не более 5 шт.
14. Подводящий шланг DIN O₂ - 1 шт.
15. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.
16. Подводящий шланг MEDI-DIN O₂ (при необходимости) - 1 шт.
17. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR (при необходимости) - 1 шт.
18. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500 - 1 шт.
19. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 (при необходимости) - 1 шт.
20. Увлажнитель дыхательных смесей "ТЕВЛАР" - "УОМЗ" по ТУ 9444-121-07539541-2011 с принадлежностями, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2015/2620 (при необходимости) - 1 шт.
21. Дополнительный монитор дыхательных функции Profilungs (при необходимости) - 1 шт.
22. Датчик потока D-LITE - не более 5 шт.
23. Датчик потока PEDI-LITE - не более 5 шт.
24. Комплект переходников - 1 шт.
25. Влагосборник неонатальный (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Влагосборник взрослый (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Спирометрический шланг 2м - не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9182

Лист 2

28. Спирометрический шланг 3м - не более 10 шт.
29. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.
30. Дыхательные мешки объемом: 1.0 л, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
31. Дыхательные мешки объемом: 3.0 л, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
32. Шланг проб для взрослых 2,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
33. Шланг проб для детей 2,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
34. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО "Медсиликон", Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 5 шт.
35. Кабель сетевой - 1 шт.
36. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности**
1. Пробка пластиковая 22F - не более 5 шт.
 2. Пробка пластиковая 22М - не более 5 шт.
 3. Колено - не более 5 шт.
 4. Адаптер Р20 - не более 5 шт.
 5. Адаптер 30F/22М - не более 5 шт.
 6. Т-образный тройник 2М/1F - не более 5 шт.
 7. Коммуникационный кабель LAN - 1 шт.
 8. Коммуникационный кабель RS-232 - 1шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции лёгких CHIROLOG с принадлежностями по ТУ 32.50.21-002-04569240-2018 в исполнении CHIROLOG SV AURA Profi, в составе:**
1. Основной блок AURA Profi с газовыми входами - 1 шт.
 2. Панель управления AURA Profi - 1 шт.
 3. Модуль мониторинга CO₂, O₂ - в боковом потоке ARTEMA (при необходимости) - 1шт.
 4. Модуль мониторинга CO₂, O₂ - в боковом потоке ТРИТОН (при необходимости) - 1 шт.
 5. Модуль мониторинга CO₂ - в боковом потоке ARTEMA (при необходимости) - 1 шт.
 6. Модуль мониторинга CO₂ - в боковом потоке ТРИТОН (при необходимости) - 1 шт.
 7. Стойка Profi (при необходимости) - 1 шт.
 8. Модуль мониторинга CO₂ - в прямом потоке ТРИТОН (при необходимости) - 1 шт.
 9. Модуль мониторинга CO₂ - в прямом потоке IRMA (при необходимости) - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9182

Лист 3

10. Крепление 2 - 1 шт
11. Небулайзер пневматический - 1 шт.
12. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, производства Aerogen Ltd, Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 (при необходимости) - 1 шт.
13. Датчик O2 MOX 3 (при необходимости) - не более 3 шт.
14. Air адаптор для взрослых (при необходимости) - не более 5 шт.
15. Air адаптор для детей (при необходимости) - не более 5 шт.
16. Airway адаптер - не более 5 шт.
17. Сосуд для отхода - 1 шт.
18. Экспираторный клапан - не более 3 шт.
19. Экспирационная мембрана - не более 5 шт.
20. Подводящий шланг DIN O2 - 1 шт.
21. Подводящий шланг DIN AIR - 1 шт.
22. Подводящий шланг MEDI-DIN O2 (при необходимости) - 1 шт.
23. Подводящий шланг MEDI-DIN AIR (при необходимости) - 1 шт.
24. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-1500 - 1 шт.
25. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-3000 (при необходимости) - 1 шт.
26. Увлажнитель дыхательных смесей "ТЕВЛАР" - "УОМЗ" по ТУ 9444-121-07539541-2011 с принадлежностями, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия, РУ № РЗН 2015/2620 (при необходимости) - 1 шт.
27. Датчик потока D-LITE - не более 5 шт.
28. Датчик потока PEDI-LITE - не более 5 шт.
29. Комплект переходников - 1 шт.
30. Влагосборник неонатальный (при необходимости) - не более 5 шт.
31. Влагосборник взрослый (при необходимости) - не более 5 шт.
32. Спирометрический шланг 2м - не более 10 шт.
33. Спирометрический шланг 3м - не более 10 шт.
34. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 100 шт.
35. Дыхательные мешки объемом: 1.0 л, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
36. Дыхательные мешки объемом: 3.0 л, производства Intersurgical Ltd, Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 3 шт.
37. Шланг проб для взрослых 2,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
38. Шланг проб для детей 2,5 м (при необходимости) - не более 10 шт.
39. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2019 года № РЗН 2019/9182

Лист 4

искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005,
производства ООО "Медсиликон", Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 5 шт.
40. Компрессор медицинский стоматологический DK50DE, производства ЕКОМ
spol. s r.o., Словакия, РУ № ФСЗ 2011/10543 (при необходимости) - 1 шт.

41. Кабель сетевой - 1 шт.

42. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Пробка пластиковая 22F - не более 5 шт.

2. Пробка пластиковая 22М - не более 5 шт.

3. Колено - не более 5 шт.

4. Адаптер Р20 - не более 5 шт.

5. Адаптер 30F/22М - не более 5 шт.

6. Т-образный тройник 2М/1F - не более 5 шт.

7. Коммуникационный кабель LAN - 1 шт.

8. Коммуникационный кабель RS- 232 - 1 шт.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062275