



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4967

На медицинское изделие

Шлем дыхательный для аппаратов вентиляции легких, аппаратов проведения спонтанного дыхания под давлением и кислородотерапии с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Интерседжикал Лимитед», Великобритания,
Intersurgical Limited, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, Великобритания**

Производитель

**"ИНТЕРСЕДЖИКАЛ С.п.А.", Италия,
INTERSURGICAL S.p.A, Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italy**

Место производства медицинского изделия

INTERSURGICAL S.p.A, Via Morandi, 12, 41037 Mirandola MO, Italy

Номер регистрационного досье № РД-9178/50697 от 09.11.2015

Вид медицинского изделия – см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 14142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4967

Лист 1

На медицинское изделие

Шлем дыхательный для аппаратов вентиляции легких, аппаратов проведения спонтанного дыхания под давлением и кислородотерапии с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Шлем для неинвазивной вентиляции легких (NIV) для взрослых: модели:

CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP (вид 155970).

2. Шлем для неинвазивной вентиляции легких (NIV) для детей: модели:

CASTAR R, CASTAR R BASIC, CASTAR R ZIP, CASTAR R LIGHT, CASTAR R LIGHT ZIP, CASTAR R PED, CASTAR R UP, CASTAR R NEXT, CASTAR R NEXT ZIP (вид 155980).

3. Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии)

для детей и детей младшего возраста, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP (вид 155980).

4. Шлем для терапии с постоянным положительным давлением (CPAP терапии)

для взрослых, модели: CASTAR, CASTAR BASIC, CASTAR ZIP, CASTAR NEXT, CASTAR LIGHT, CASTAR LIGHT ZIP, CASTAR INFANT, CASTAR INFANT LIGHT ZIP, CASTAR PED, CASTAR UP (вид 155970).

5. Шлем для неинвазивной вентиляции легких с системой смешивания кислорода с воздухом под постоянным положительным давлением для взрослых, модели: VENTUKIT, VENTUKIT NEXT (вид 155970).

II. Принадлежности:

1. Подмышечный держатель-фиксатор с подтяжками или без для взрослых, детей, и для детей младшего возраста.

2. Эластичный ремень крепления для взрослых.

3. Устройство для подкачки манжеты.

4. Адаптер, варианты исполнения: адаптер клапана ПДКВ - РЕЕР, адаптер с мундштуком для распылителя.

5. Клапан ушной шумопоглощающий, одна упаковка в количестве 25 шт.

6. Дыхательный мешок - резервуар для CPAP терапии.

7. Клапан положительного давления в конце выдоха (ПДКВ - РЕЕР), варианты исполнения: регулируемый, нерегулируемый.

8. Дыхательный контур, варианты исполнения: дыхательный контур для NIV, дыхательный контур для CPAP.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года

№ РЗН 2016/4967

Лист 2

9. Дыхательная трубка.

10. Коннектор - соединитель, варианты исполнения: прямой, прямой с портом, Т-образный, Т-образный с портом.

11. Колпачок.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0027866