



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10743

На медицинское изделие

Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДЕС" (ООО "МЕДЕС"),
Россия, 190031, Санкт-Петербург, ул. Ефимова, д. 1/4, лит. А, пом. 40Н

Производитель

"Пенлон Лимитед", Соединенное Королевство,
Penlon Limited, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, OX14 3NB,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Penlon Limited, Abingdon Science Park, Barton Lane, Abingdon, OX14 3NB,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-15215/65209 от 17.01.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2017 года № 681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/10743

Лист 1

На медицинское изделие

Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Испаритель Sigma Delta для Галотана (вид 282600).
2. Испаритель Sigma Delta для Энфлюрана (вид 299670).
3. Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана (вид 215300).
4. Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана (вид 168290).

II. Принадлежности:

1. Съёмные конусообразные соединители со страховочными зажимными скобами.
2. Адаптер для бутылей с Галотоном.
3. Адаптер для бутылей с Энфлюраном.
4. Адаптер для бутылей с Изофлюраном.
5. Адаптер для бутылей с Севофлюраном.
6. Сливной адаптер с ключом-фиксатором для бутылей с Севофлюраном.
7. Уплотнительное кольцо (2 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032561