



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лёвенштайн Медикал SE & Co. KG", Германия,

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany

Производитель

"Лёвенштайн Медикал SE & Co. KG", Германия,

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53868/95890 от 27.12.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12404-И
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной ELISA
с принадлежностями:**

1. Вариант исполнения: ELISA 600, основной состав:
1. Блок аппарата ИВЛ ELISA 600 с дисплеем.
2. Дисплей графический с кабелем для аппарата ИВЛ ELISA 600.
3. Кабель соединительный для графического дисплея.
4. Блок экспираторного клапана для взрослых (поставляется при необходимости).
5. Блок экспираторного клапана для детей (поставляется при необходимости).
6. Блок инспираторного клапана для взрослых (поставляется при необходимости).
7. Блок инспираторного клапана для детей (поставляется при необходимости).
8. Мембрана инспираторного клапана.
9. Силиконовое кольцо экспираторного клапана.
10. Мембрана клапана PEEP.
11. Встроенный аккумулятор.
12. Шланг входной для кислорода.
13. Шланг входной для воздуха.
14. Шланг входной для компрессора (поставляется при необходимости).
15. Датчик кислородный.
16. Датчик давления.
17. Датчик потока.
18. Набор трубок для продувки клапанов.
19. Коннектор для кислорода DISS (поставляется при необходимости).
20. Коннектор для кислорода NIST (поставляется при необходимости).
21. Коннектор для воздуха DISS (поставляется при необходимости).
22. Коннектор для воздуха NIST (поставляется при необходимости).
23. Медицинский компрессор в комплекте с воздушным шлангом (поставляется при необходимости).
24. Влагосборник с фильтром воздушный, кислородный (поставляется при необходимости).
25. Комбинированный влагосборник с фильтром (поставляется при необходимости).
26. Влагосборник для контура пациента (поставляется при необходимости).
27. Фильтр входной (поставляется при необходимости).
28. Инспираторный бактериальный фильтр (поставляется при необходимости).
29. НМЕ фильтр (поставляется при необходимости).
30. Противопылевой фильтр.

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

Д.Ю. Павлюков

0110599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 2

31. НЕРА фильтр.
32. Небулайзер пневматический (поставляется при необходимости).
33. Комплект небулайзера с фильтром, соединительной трубкой и Т-адаптером (поставляется при необходимости).
34. Небулайзер ультразвуковой (поставляется при необходимости).
35. Соединительный кабель для небулайзера (поставляется при необходимости).
36. Камера небулайзера (поставляется при необходимости).
37. Емкость для небулайзера (поставляется при необходимости).
38. Адаптер небулайзера (поставляется при необходимости).
39. Небулайзер Aeroneb Pro с Т-образными адаптерами для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).
40. Контуры пациента многоразовые для взрослых, детей и новорожденных с Y-трубкой (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).
41. Контуры пациента неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных с Y-трубкой (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).
42. Контуры пациента неавтоклавируемые для неинвазивной вентиляции (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).
43. Контур пациента коаксиальный (поставляется при необходимости).
44. Y-трубка для контура пациента, многоразовая для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).
45. Y-трубка для контура пациента, неавтоклавируемая для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).
46. Маски для неинвазивной вентиляции (большая, средняя и маленькая) (поставляется при необходимости).
47. Шлем для неинвазивной вентиляции, размеры: 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (поставляется при необходимости).
48. Назальные канюли для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).
49. Датчик капнографии, основной поток, многоразовый (поставляется при необходимости).
50. Датчик капнографии, боковой поток, многоразовый (поставляется при необходимости).
51. Адаптеры CO2 многоразовые для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0110600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 3

при необходимости).

52. Адаптеры CO2 неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

53. Измерительная система трубок с адаптером для датчика капнографии, боковой поток (поставляется при необходимости).

54. Увлажнитель автоматический для использования с двойным температурным датчиком (в комплекте: электрический адаптер, двойной температурный датчик и коннекторы) (поставляется при необходимости).

55. Увлажнитель с ручной регулировкой для использования с одним температурным датчиком (в комплекте: электрический адаптер, температурный датчик и коннекторы) (поставляется при необходимости).

56. Камера увлажнителя многоцветная для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

Принадлежности:

1. Блок внешнего аккумулятора.
2. Зарядное устройство для аккумулятора.
3. Мешки дыхательные тестовые для взрослых, детей и новорожденных.
4. Держатель для дыхательного контура.
5. Крепление дисплея на рельсу, потолочное, на кровать.
6. Тележка на колесах.
7. Крепление для увлажнителя на тележку.

II. Вариант исполнения: ELISA 800, основной состав:

1. Блок аппарата ИВЛ ELISA 800 с дисплеем.
2. Дисплей графический с кабелем для аппарата ИВЛ ELISA 800.
3. Кабель соединительный для графического дисплея.
4. Блок экспираторного клапана для взрослых (поставляется при необходимости).
5. Блок экспираторного клапана для детей (поставляется при необходимости).
6. Блок инспираторного клапана для взрослых (поставляется при необходимости).
7. Блок инспираторного клапана для детей (поставляется при необходимости).
8. Мембрана инспираторного клапана.
9. Силиконовое кольцо экспираторного клапана.
10. Мембрана клапана PEEP.
11. Встроенный аккумулятор.
12. Шланг входной для кислорода.
13. Шланг входной для воздуха.
14. Шланг входной для компрессора (поставляется при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 4

15. Датчик кислородный.
16. Датчик давления.
17. Датчик потока.
18. Набор трубок для продувки клапанов.
19. Коннектор для кислорода DISS (поставляется при необходимости).
20. Коннектор для кислорода NIST (поставляется при необходимости).
21. Коннектор для воздуха DIS S.
22. Коннектор для воздуха NIST.
23. Медицинский компрессор в комплекте с воздушным шлангом (поставляется при необходимости).
24. Влагосборник с фильтром воздушный, кислородный (поставляется при необходимости).
25. Комбинированный влагосборник с фильтром (поставляется при необходимости).
26. Влагосборник для контура пациента (поставляется при необходимости).
27. Фильтр входной (поставляется при необходимости).
28. Инспираторный бактериальный фильтр (поставляется при необходимости).
29. HME фильтр (поставляется при необходимости).
30. Противопылевой фильтр.
31. HEPA фильтр.
32. Небулайзер пневматический (поставляется при необходимости).
33. Комплект небулайзера с фильтром, соединительной трубкой и Т-адаптером (поставляется при необходимости).
34. Небулайзер ультразвуковой (поставляется при необходимости).
35. Соединительный кабель для небулайзера (поставляется при необходимости).
36. Камера небулайзера (поставляется при необходимости).
37. Емкость для небулайзера (поставляется при необходимости).
38. Адаптер небулайзера (поставляется при необходимости).
39. Небулайзер Aeroneb Pro с Т-образными адаптерами для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).
40. Контур пациента многоходовые для взрослых, детей и новорожденных с Y-трубкой (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).
41. Контур пациента неавтоклавизируемые для взрослых, детей и новорожденных с Y-трубкой (в комплекте: система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).
42. Контур пациента неавтоклавизируемые для неинвазивной вентиляции (в комплекте: Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 5

система дыхательных трубок с адаптерами и коннекторами) (поставляется при необходимости).

43. Контур пациента коаксиальный (поставляется при необходимости).

44. Y-трубка для контура пациента, многоразовая для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

45. Y-трубка для контура пациента, неавтоклавируемая для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

46. Маски для не инвазивной вентиляции (большая, средняя и маленькая) (поставляется при необходимости).

47. Маска лицевая, размеры: 1, 2, 3, 4, 5 и 6. (поставляется при необходимости).

48. Шлем для не инвазивной вентиляции, размеры: 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (поставляется при необходимости).

49. Назальные канюли для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

50. Модуль измерения кожного сопротивления грудной клетки с возможностью визуализации (поставляется при необходимости).

51. Датчик капнографии, основной поток, многоразовый (поставляется при необходимости).

52. Датчик капнографии, боковой поток, многоразовый (поставляется при необходимости).

53. Адаптеры CO₂ многоразовые для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

54. Адаптеры CO₂ неавтоклавируемые для взрослых, детей и новорожденных (поставляется при необходимости).

55. Измерительная система трубок с адаптером для датчика капнографии, боковой поток (поставляется при необходимости).

56. Соединительный кабель для измерения кожного сопротивления грудной клетки (поставляется при необходимости).

57. Гель для проведения измерения кожного сопротивления грудной клетки, 100 мл (поставляется при необходимости).

58. Пояс для проведения измерения кожного сопротивления грудной клетки, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (поставляется при необходимости).

59. Увлажнитель автоматический для использования с двойным температурным датчиком (в комплекте: электрический адаптер, двойной температурный датчик и коннекторы) (поставляется при необходимости).

60. Увлажнитель с ручной регулировкой для использования с одним температурным датчиком (поставляется при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2013/1145

Лист 6

датчиком (в комплекте: электрический адаптер, температурный датчик и коннекторы)
(поставляется при необходимости).

61. Камера увлажнителя многоцветная для взрослых, детей и новорожденных
(поставляется при необходимости).

Принадлежности:

1. Блок внешнего аккумулятора.
2. Зарядное устройство для аккумулятора.
3. Мешки дыхательные тестовые для взрослых, детей и новорожденных.
4. Держатель для дыхательного контура.
5. Крепление дисплея на рельсу, потолочное, на кровать.
6. Тележка на колесах.
7. Крепление для увлажнителя на тележку.

Место производства:

1. Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany.
2. Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG., Weißkirchener Straße 1, 61449 Steinbach (Taunus), Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115904