



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200,
MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью фирма "Тритон-ЭлектроникС"
(ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС"), Россия,
620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, пом. 217

Место производства медицинского изделия

ООО фирма "Тритон-ЭлектроникС", Россия, 620100, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Сибирский тракт, д. 12, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-20491/70008 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 216540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 1080
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013:

В составе:

1. Электронный блок, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
2. Фильтр-регулятор, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
3. Тележка транспортная, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
4. Шланг кислородный, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
5. Шланг кислородный DIN-NIST, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
6. Корзина, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
7. Штанга, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.
8. Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или увлажнитель дыхательной смеси, модели РМН с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;
или увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;
или увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2015/2620 от 29.04.2015г. АО «ПО «УОМЗ», Россия.
9. Дыхательный контур, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;
или дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные (антибактериальные) с обогревом или без с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или контуры дыхательные, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или контур дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;
или контур пациента одноразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07442 от 19.07.2010г. «WILAMed GmbH», Германия;
или контур дыхательный одноразовый, многоразовый, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 2

- или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.
10. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07116 от 16.03.2010г. ООО «Медсиликон», Россия.
11. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или фильтры (тепловлагообменники), рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;
или фильтр дыхательный, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;
или фильтр, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;
или фильтры воздушные, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.
12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры тепловлагообменники: для пациентов, для дыхательных контуров, для аппаратов, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или тепловлагообменник с фильтрующим элементом, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;
или тепловлагообменники, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США;
или фильтры, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
13. Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
14. Дыхательные мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;
или мешки, рег. удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015г. «Unomedical Ltd», Великобритания;

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



И. П. Павлюков

0042153

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 3

или мешок дыхательный для вентиляции, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012г. «Teleflex Medical», Ирландия;

или тестовое легкое, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань;

или мешки, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

15. Соединители: жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или переходники, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;

или коннектор (адаптор), Т-коннектор (адаптор), коннектор (угольник), коннектор (тройник-пациента), трубка гофрированная с коннектором, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.

16. Удлинитель инфузионных насосов (PPI), рег. удостоверение № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010г. «BALTON», Польша;

или переходник, рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г. «Flexicare Medical Limited», Великобритания;

или линии мониторинга: линии мониторинга содержания углекислого газа, линии мониторинга давления, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11170 от 04.07.2016г. «Covidien Llc», США.

17. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) в составе: датчик CO₂ в прямом потоке, вентиляционные адаптеры взрослый/детский, детский/неонатальный.

18. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПп-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

19. Датчик оптоэлектронный пульсоксиметрический ДОПн-«Тритон», рег. удостоверение № ФСР 2011/11675 от 08.09.2016г. ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

20. Переходник датчика пульсоксиметрического, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

21. Распылители, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или распылители (небулайзеры), рег. удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014г.

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



И.Ю. Павлюков

0042152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № РЗН 2015/2814

Лист 4

«Flexicare Medical Limited», Великобритания;
или небулайзер, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08292 от 13.11.2010г. «VADI Medical Technology Co., Ltd», Тайвань.

22. Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, рег. удостоверение № ФСЗ 2010/08746 от 29.12.2010г. «Aerogen Ltd», Ирландия.

23. Маска для неинвазивной вентиляции дыхательная ClassicStar, NovaStar, рег. удостоверение № ФСЗ 2011/09227 от 06.07.2015г. « Draeger Medical GmbH», Германия;
или маски для вентиляции легких: маски для неинвазивной вентиляции, маски для СРАР, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. «Intersurgical Ltd», Великобритания;

или кислородная маска, рег. удостоверение № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007г. «Fisher & Paykel Healthcare Limited», Новая Зеландия;

или маска, варианты исполнения: Willow, Vio, Full Face Mask, размеры S, M, L, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11759 от 19.03.2012г. «BMC Medical Co., Ltd», КНР;

или маски, рег. удостоверение № ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012г. «Armstrong Medical Limited», Великобритания.

24. Катетер, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

25. DI-датчик одноразовый младенческий, DW/DN - датчик одноразовый педиатрический, рег. удостоверение № РЗН 2016/4711 от 16.09.2016г. «Envitec-Wismar GmbH», Германия.

26. Кабель питания (сетевой), производства ООО «Электрическая мануфактура», г. Москва.

27. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

28. Внешний аккумулятор с принадлежностями, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.

Принадлежности:

1. Предохранитель ВПТ6-10-2А.

2. Микрофильтр, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

3. Мембрана, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

4. Фильтр пылевой, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

5. Влагодетелитель, ARTEMA, Швеция.

6. Уплотнительное кольцо для редуктора, ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС».

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации.

2. Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0042151