



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/31**

06 марта 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды,
Philips Medical Systems Nederland B.V., Boschdijk 525, 5621 JG, Eindhoven,
The Netherlands

и подтверждает, что медицинское изделие

Система поддержания положительного давления в дыхательных путях
BiPAP, варианты исполнения: BiPAP S/T, BiPAP AVAPS, BiPAP A30,
BiPAP A40, BiPAP Auto SV, с принадлежностями
производства

«Респироникс Инк.», США,

Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA

место производства: (см. приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

Вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 33355 от 25.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 06 марта 2013 года № 582-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0000376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/31

I. Система поддержания положительного давления в дыхательных путях BiPAP, варианты исполнения: BiPAP S/T, BiPAP AVAPS, BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP Auto SV, в составе:

1. Блок основной.

II. Принадлежности:

1. Увлажнитель воздуха.

2. Модуль съемной батареи.

3. Карта цифровая защищенная (SD).

4. Фильтр сверхтонкий белый.

5. Фильтр многократного использования из серого вспененного материала.

6. Адаптер питания переменного тока.

7. Держатель кабеля.

8. Винт для держателя кабеля.

9. Кабель питания.

10. Трубки гибкие (1.8 м x 22 мм).

11. Футляр для переноски.

12. Руководство пользователя.

13. Руководство медицинского работника.

Место производства: Respironics Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668-8550, USA.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 марта 2013 года



М.А. Мурашко

0000395