



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2016 года № РЗН 2016/3805

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный АКЗЕНТ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фритц Штефан ГмбХ", Германия,

Fritz Stephan GmbH, Kirchstrasse 19, 56412, Gackebach, Germany

Производитель

"Фритц Штефан ГмбХ", Германия,

Fritz Stephan GmbH, Kirchstrasse 19, 56412, Gackebach, Germany

Место производства медицинского изделия

Fritz Stephan GmbH, Theodor Körner Strasse 1, 09221 Neukirchen-Adorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-10440/64906 от 02.03.2016

Вид медицинского изделия **276070**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2016 года № 2116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0017948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2016 года № РЗН 2016/3805

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный АКЗЕНТ с принадлежностями:

1. Базовый прибор АКЗЕНТ.
2. Встроенная вентиляционная система.
3. Мониторинг газа - газоанализатор.
4. Газосмесительный узел.
5. Встроенная система защиты.
6. Удерживающая система для испарителей.
7. Испаритель анестетика.
8. Наборы наркозные.
9. Полуоткрытая система для наркоза.
10. Противорегалиционная система.
11. Штатив передвижной.
12. Полка для документов.
13. Система выдвигаемых ящиков.
14. Крепежная установка для баллонов.
15. Держатель для баллонов.
16. Баллоны с клапаном.
17. Кожух для баллонов.
18. Редукторы.
19. Инжектор сжатого воздуха.
20. Емкость для сбора секрета.
21. Емкость для промывки катетера с системой крепления на шину.
22. Емкость для двух катетеров со съемной системой крепления на шине.
23. Корзина для использованных катетеров.
24. Устройство для удаления избыточного наркотического газа.
25. Набор штекеров.
26. Набор коннекторов.
27. Ниппель кислородный.
28. Ниппель для сжатого воздуха.
29. Розетка ударопрочная.
30. Дополнительное оборудование для газового мониторинга.
31. Водоуловитель.
32. Шланги соединительные.
33. Т-элемент.
34. Линия газоизмерительная.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0018308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2016 года № РЗН 2016/3805

Лист 2

35. Пальчиковая клипса измерения пульса.
36. Датчик гибкий.
37. Удлинитель.
38. Устройство для ручной вентиляции.
39. Набор масок.
40. Мешки дыхательные.
41. Адаптеры.
42. Порошок для респиратора.
43. Легкое тестирующее, педиатрическое.
44. Легкое тестирующее, взрослое.
45. MEDAIR.
46. STAXEL 3,5.
47. Комплект запасных частей и фильтров.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018309