



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19392

На медицинское изделие
Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Фриц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany**

Производитель
**"Фриц Штефан ГмбХ", Германия,
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany**

Место производства медицинского изделия
Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-42726/46668 от 12.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 266
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19392

Лист 1

На медицинское изделие

Система для неинвазивной вентиляции EasyFlow nCPAP, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Набор стартовый для новорожденных малый EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер XXS - 1 шт.
2. Канюля стерильная, размер XS - 1 шт.
3. Канюля стерильная, размер S - 1 шт.
4. Канюля стерильная, размер M - 1 шт.
5. Маска стерильная, размер XS - 1 шт.
6. Маска стерильная, размер S - 1 шт.
7. Маска стерильная, размер M - 1 шт.
8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XS - 1 шт.
9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер S - 1 шт.
10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер M - 1 шт.
11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер L - 1 шт.
12. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XL - 1 шт.
13. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL - 1 шт.
14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер micro - 1 шт.
15. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini - 1 шт.
16. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля - 1 шт.
17. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем - 1 шт.
18. Аппликатор стерильный с магнитом и герметичным колпачком - 6 шт.
19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) - 6 шт.
20. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) - 6 шт.
21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini - 2 шт.
22. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек - 6 шт.
23. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела - 2 шт.
24. Шаблон для определения размеров маски и канюли - 2 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

I. Удлинитель для маски/канюли стерильный - не более 50 шт.

II. Набор стартовый для новорожденных большой EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер XXS - 4 шт.
2. Канюля стерильная, размер XS - 4 шт.
3. Канюля стерильная, размер S - 4 шт.

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



А.В. Самойлова

0114801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19392

Лист 2

4. Канюля стерильная, размер М - 4 шт.
5. Маска стерильная, размер XS - 4 шт.
6. Маска стерильная, размер S - 4 шт.
7. Маска стерильная, размер М - 4 шт.
8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XS - 2 шт.
9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер S - 3 шт.
10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер М - 3 шт.
11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер L - 2 шт.
12. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер XL - 1 шт.
13. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL - 1 шт.
14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер micro - 7 шт.
15. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini - 7 шт.
16. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля - 10 шт.
17. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем - 10 шт.
18. Апликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком - 24 шт.
19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм. (F&P, Dräger) - 24 шт.
20. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) - 24 шт.
21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini - 10 шт.
22. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек - 10 шт.
23. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела - 4 шт.
24. Шаблон для определения размеров маски и канюли - 4 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Удлинитель для маски/канюли стерильный - не более 50 шт.

III. Набор стартовый для педиатрии малый EasyFlow nCPAP, в составе:

1. Канюля стерильная, размер М - 1 шт.
2. Канюля стерильная, размер L - 1 шт.
3. Канюля стерильная, размер XL - 1 шт.
4. Маска стерильная, размер М - 1 шт.
5. Маска стерильная, размер L - 1 шт.
6. Маска стерильная, размер XL - 1 шт.
7. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL - 1 шт.
8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 3XL - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0114802

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19392

Лист 3

9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 4XL - 1 шт.
10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 5XL - 1 шт.
11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 6XL - 1 шт.
12. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 7XL - 1 шт.
13. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini - 1 шт.
14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер maxi - 1 шт.
15. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля - 1 шт.
16. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем - 1 шт.
17. Аппликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком - 6 шт.
18. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм. (F&P, Dräger) - 6 шт.
19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) - 6 шт.
20. Удлинитель для маски/канюли стерильный - 1 шт.
21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini - 1 шт.
22. Ремешки фиксирующие для оголовья, размера maxi - 1 шт.
23. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек - 6 шт.
24. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела - 2 шт.
25. Шаблон для определения размеров маски и канюли - 2 шт.
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Набор стартовый для педиатрии большой EasyFlow nCPAP, в составе:
 1. Канюля стерильная, размер M - 4 шт.
 2. Канюля стерильная, размер L - 4 шт.
 3. Канюля стерильная, размер XL - 4 шт.
 4. Маска стерильная, размер M - 4 шт.
 5. Маска стерильная, размер L - 4 шт.
 6. Маска стерильная, размер XL - 4 шт.
 7. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 2XL - 2 шт.
 8. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 3XL - 3 шт.
 9. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 4XL - 3 шт.
 10. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 5XL - 2 шт.
 11. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 6XL - 1 шт.
 12. Шапочка в комплекте с фиксирующими ремешками и накладкой на лоб, размер 7XL - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114803

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19392

Лист 4

13. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер mini - 7 шт.
14. Оголовье с накладкой на лоб и фиксирующими ремешками, размер maxi - 7 шт.
15. Накладка мягкая на лоб без силиконового геля - 10 шт.
16. Накладка мягкая на лоб с силиконовым гелем - 10 шт.
17. Апликатор, стерильный с магнитом и герметичным колпачком - 24 шт.
18. Удлинитель для маски/канюли стерильный - 3 шт.
19. Трубки удлинительные с коннекторами Ø12 мм, (F&P, Dräger) - 24 шт.
20. Трубки удлинительные с коннекторами Ø10 мм (Stephan) - 24 шт.
21. Ремешки фиксирующие для оголовья, размеров micro, mini - 5 шт.
22. Ремешки фиксирующие для оголовья, размера maxi - 5 шт.
23. Ремешки регулируемые фиксирующие для шапочек - 10 шт.
24. Лента измерительная для измерения окружности головы и длины тела - 4 шт.
25. Шаблон для определения размеров маски и канюли - 4 шт.
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Ʒ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114804