ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года **№ РЗН 2016/4776**

На медицинское изделие
Аппараты наркозно-дыхательные Heinen + Löwenstein с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лёвенштайн Медикал СЕ & Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany

Производитель
"Лёвенштайн Медикал СЕ & Ко. КГ", Германия,
Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany

Место производства медицинского изделия
Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Strasse 80 56130 Bad Ems, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-45932/74428 от 09.12.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060663

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2016/4776

На медицинское изделие
Аппараты наркозно-дыхательные Heinen + Löwenstein с принадлежностями:
1. Аппараты наркозные SINUS, мод.: SINUS, SINUS TR, SINUS aVenti.
2. Аппараты наркозные LEON, мод.: LEON, LEON plus.
3. Аппараты дыхательные LEONI, мод.: LEONI, LEONI M, LEONI2, LEONI plus.

Принадлежности:
1. Генератор/клапан без платы смесителя.
2. Плата/смеситель для генератора/клапана.
3. Мультигазанализаторы: AION 02, AION 03.
4. Газовый датчик с идентификатором анестезирующего агента.
5. Парамагнитный датчик кислорода Servomex.
6. Система трубок пациента.
7. Шланги давления 5м ISO Norm с соединением NIST и штуцером: O2, N2O (белый или синий), AIR (черный/белый или черный).
8. Модуль выхода внешнего свежего газа.
9. Набор бутылей для LEON.
10. Измерительный адаптер прямой с соединительной "розеткой" и с льюеровским замком для измерения газа.
11. Держатель трубки.
12. Кабели: внешний, внутренний.
13. Манометры: O2, N2O, ВАК.
14. Перила для бокового монтажа.
15. Трубки избыточного анестезирующего газа AGFS-DIN EN 737: 3м , 5м.
16. Футляр катетера 150 x 100 x 480мм для перила.
17. Промывная бутыль с держателем для перила.
18. Система неавтоклавируемых трубок для детей.
19. Система Jackson Rees для новорожденных и детей.
20. Наборы для анестезии детские: Ulmer, Magill.
21. Дыхательный мешок Ambu Mark 3 для взрослых и детей, вкл. прозрачную маску размер 5.
22. Запасные баллоны пустые для O2 или N2O: 2л и 10л.
23. Держатель для баллонов 2 x 10л.
24. Редукторы давления O2 и N2O с муфтой.
25. Редукторы давления ECO-1, 1-5B, диапазон: 0/250бар.
26. Водоотделитель AIR.
27. Безопасные ключевые наполнители для галотана, энфлюрана, изофлюрана.
28. Испарители для системы Interlock: с винтовым наполнителем для галотана, энфлюрана, изофлюрана; тип быстрого наполнителя севофлюрана; для безопасного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092782

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2016/4776

ключевого наполнителя галотана, энфлюрана, изофлюрана; для супранового наполнителя для дезфлюрана.
29. Фен для LEON 12B.
30. Фильтры для фена.
31. Измерительная ячейка для LEON.
32. Набор колец для приемника сухой линии - водосборника Leon.
33. Кольца: 12,37x2,62, 5x2,5, 6x2,1, 8x2,1, 10x2,5, 18x2,5, 32,7x1,3, 30x2, 41x2, 24x1, 4x1,5, 400x150, 21x2, 3x2, 22x2, 20x2, 50x3, 25x1,5, 42x2, 18x1, 18x2, 23x1, 24x2, 5x1,5, 40x2,5, 63,22 x 1,78, 14x2.
34. Бактериальный фильтр для шланга давления.
35. Датчики потока вдоха/выдоха для LEON.
36. Мех для ручной вентиляции LEON.
37. Клапан ПДКВ для LEON.
38. Элементы клапана ПДКВ для LEON: крышка, диафрагма.
39. Смотровое стекло (вдох/выдох) для компактной системы контура LEON.
40. Силиконовая вибрирующая диафрагма для компактной системы контура.
41. Колпак для меха.
42. Камера поглотителя CO2 стеклянная для LEON.
43. Свинцовая прокладка.
44. Диафрагма для клапана выдоха (стартовй набор 10 шт./уп.).
45. Генератор приводного газа (без платы).
46. Аккумулятор для LEON.
47. Редукторы давления O2, PIN INDEX; N2O, PIN INDEX; O2 DIN; N2O, DIN.
48. Вставки с кабелем: для датчика потока, для устройства нагрева.
49. Переключатель "вкл."/"выкл." для мониторинга системы контура и поглотителя.
50. Монитор для физиологических параметров пациента с креплением.
51. Монитор анестезирующего газа Oxyanga (5-газовый монитор) для галотана, изофлюрана, дезфлюрана, энфлюрана, севофлюрана.
52. Опция кислорода для монитора Oxyanga (6-газовый монитор).
53. Монитор Oxymon для кислорода.
54. Механический волюметр HaloscaleMX.
55. Монитор объема VM2.
56. Футляры: для системы контура дыхания, для полной системы.
57. Крышка для основного блока.
58. Принадлежности для монтажа на стене.
59. Универсальная тележка вкл. модуль для блока выдвижного ящика.
60. Баллон калибровочного газа.
61. Калибровочный набор трубок.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092783

Копия верна
Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года **№ РЗН 2016/4776**

62. Y-образные трубки.
63. Фильтр для Oxyanga.
64. Вентилятор MAV вкл. электрический волюметр и клапан ПДКВ MAV3.
65. Система пациента "блок меха в бутыли" вкл. клапан APL и переключающий клапан вентилятор/дыхательный мешок.
66. Элементы "блока меха в бутыли": бутыль кольцо, мех.
67. Системы контура.с клапаном вдоха и выдоха: с одним поглотителем CO2, с двумя поглотителями CO2.
68. Вентилятор aVenti, вкл. измерение объема и кислорода.
69. Блок пациента.
70. Система пациента детская для вентилятора (педиатрический колпак 20-300 куб.см).
71. Детские трубки (однократного применения): стандартные, открытые.
72. Тележки: стандартная, с корзиной и держателем для монитора.
73. Шланги давления кислорода и воздуха, 3м.
74. Система трубок для LEONI.
75. Тестовые легкие: LEONI, маленькое.
76. Датчик давления.
77. Увлажнители MR 810, 850.
78. Монтажные элементы для MR.
79. Камеры для воды, неавтоклавируемые и автоклавируемые.
80. Инфузионный выступ.
81. Датчик потока Leoni Neo.
82. Кабель датчика Leoni.
83. Y-образная трубка Leoni.
84. Датчик кислорода Leoni.
85. Нагреваемая трубка неавтоклавируемая (10 шт./уп.) и/или система трубок; (стартовый набор).
86. Нагреваемая трубка автоклавируемая и/или система трубок.
87. Смеситель O2/Воздух для LEONI.
88. Батарея 3В для LEONI.
89. Комплект аккумулятора для LEONI.
90. Вставка комплекта трубок для LEONI.
91. Клапан выдоха Leoni.
92. Мембрана для клапана выдоха.
93. Комплект батарей для Leoni mobil.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092784

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru