ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2021/14170

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями SLE6000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33, корп. Б

Производитель
"СЛЕ Лтд.", Соединенное Королевство,
SLE Ltd., Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-37076/71586 от 26.10.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 3609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0056908

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями SLE6000,
в составе:
1. Аппарат искусственной вентиляции легких SLE6000 с базовым программным обеспечением, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 шт.
2. Программный модуль "HFOV" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
3. Программный модуль "Oxygenie" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
4. Программный модуль "O2 Therapy" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
5. Программный модуль "Single Limb NIV" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
6. Программный модуль "VTV" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
7. Программный модуль "SPO2" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
8. Программный модуль "etCO2" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
9. Программный модуль "Intellibridge" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
10. Программный модуль "NIPPVTr" для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 модуль.
11. Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-"УОМЗ" - 3703.000000000, производства АО "ПО "УОМЗ", РУ № РЗН 2015/2620 (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Увлажнитель дыхательных смесей").

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084960

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

ТЕВЛАР-"УОМЗ") - 1 шт., в составе:
11.1. Блок управления - 3703.01100000, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 шт.
11.2. Датчик - 3703.41000000, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия - не более 2 шт.
12. Кабель питания - M0255/96, производства SLE Ltd., Великобритания (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Кабель питания") - 1 шт.
13. Шланг подвода воздуха - N2199/RDS/001, производства MEC Medical Ltd., Великобритания - 1 шт.
14. Шланг подвода кислорода - N2035/RDS/001, производства MEC Medical Ltd., Великобритания (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Шланг подвода кислорода") - 1 шт.
15. Кабель датчика потока - N6656, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
16. Тележка с двумя блокирующими роликами, крючком для контура пациента и корзиной - N6690, производства RAFI France SARL, Франция или R'Care Kft., Венгрия (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Тележка с двумя блокирующими роликами, крючком для контура пациента и корзиной") - 1 шт.
17. Внешний модуль etCO2 - LETC2/RS03000, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль (конструкция АИВЛ позволяет использование не более одного изделия "Внешний модуль etCO2") - 1 модуль.
18. Кабель SLE uSpO2 (Masimo SET) - L6000/SP2/001, производства SLE Ltd., Великобритания (Конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Кабель SLE uSpO2") - 1 шт.
19. Контур дыхательный одноразового использования неонатальный - BC6188, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
20. Контур дыхательный одноразового использования педиатрический - BC6198, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
21. Контур дыхательный с двойным подогревом одноразового использования с камерой увлажнителя - BC6188/DHW, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
22. Контур дыхательный с двойным подогревом одноразового использования без камеры увлажнителя - BC6288/DHW, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
23. Генератор CPAP SLE1000 производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
24. Канюля назальная размера S - BH1P00/600 производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
25. Канюля назальная размера M - BH2P00/600, производства SLE Ltd.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084961

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

Великобритания - не более 100 шт.
26. Канюля назальная размера L - BH3P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
27. Маска назальная размера S - BH4P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
28. Маска назальная размера M - BH5P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
29. Маска назальная размера L - BH6P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
30. Маска назальная размера XL - BH7M00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
31. Генератор CPAP Miniflow - BM4000SLE, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
32. Канюля назальная силиконовая размера S для генератора CPAP Miniflow - BM1200/21, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
33. Канюля назальная силиконовая размера XS для генератора CPAP Miniflow - BM1026, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
34. Канюля назальная силиконовая размера M для генератора CPAP Miniflow - BM12000/02, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
35. Канюля назальная силиконовая размера L для генератора CPAP Miniflow - BM12000/22, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
36. Канюля назальная силиконовая размера XL для генератора CPAP Miniflow -BM12000/03, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
37. Канюля назальная силиконовая размера WL для генератора CPAP Miniflow -BM12000/33, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
38. Маска назальная размера XS для генератора CPAP Miniflow - BM1200/08, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
39. Маска назальная размера S для генератора CPAP Miniflow - BM1200/04, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
40. Маска назальная размера M для генератора CPAP Miniflow - BM1200/05,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084962

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
41. Маска назальная размера L для генератора CPAP Miniflow - BM1200/06, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
42. Маска назальная размера XL для генератора CPAP Miniflow - BM1200/07, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
43. Канюля кислородная для недоношенных - BC2425, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
44. Канюля кислородная неонатальная - BC2435, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
45. Канюля кислородная для новорожденных - BC2745, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
46. Канюля кислородная для новорожденных увеличенная - BC2755, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
47. Канюля кислородная педиатрическая BC3780, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
48. Датчик потока многоразового использования - N5402-REV2, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
49. Датчик потока одноразового использования - N5302, производства SLE Ltd., Великобритания) - не более 100 шт.
50. Линия капнографии неонатальная/педиатрическая - LETC2/6324, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - не более 100 шт.
51. Линия капнографии неонатальная/педиатрическая удлиненная - LETC2/7738, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - не более 100 шт.
52. Датчик пульсоксиметрический для взрослых - LNCS Adtx-3, производства Masimo Corporation, США - 1 шт.
53. Датчик пульсоксиметрический педиатрический - LNCS Pdtx-3, производства Masimo Corporation, США - не более 100 шт.
54. Датчик пульсоксиметрический для новорожденных - LNCS Inf-3, производства Masimo Corporation, США - не более 100 шт.
55. Датчик пульсоксиметрический неонатальный - LNCS Neo-3, производства Masimo Corporation, США - не более 100 шт.
56. Бактериальный фильтр для порта выдоха одноразового использования - N3587, производства GVS Filter Technology, Великобритания - не более 100 шт.
57. Бактериальный фильтр для порта подачи свежего газа к пациенту многоразового использования - N3029, производства GVS Filter Technology, Великобритания - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084963

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

58. Бактериальный фильтр для порта подачи свежего газа к пациенту одноразового использования - N3588, производства GVS Filter Technology, Великобритания - не более 100 шт.
59. Коннектор кислородной канюли - C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
60. Стартовый набор для аппарата искусственной вентиляции легких SLE6000 L6000/KIT - не более 100 наборов, в составе:
60.1. Салфетки для экрана - RS 557-067, производства RS Components Ltd., Великобритания - 3 шт.
60.2. USB накопитель с руководством по эксплуатации и программным обеспечением чтения журналов - L6000/USB, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
60.3. Кабель датчика потока - N6656, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
61. Набор для etCO2 LETC2/KIT- не более 100 наборов, в составе:
61.1. Внешний модуль etCO2 - LETC2/RS03000, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - 1 шт.
61.2. Крепление - LETC2/9283, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - 1 шт.
61.3. Линия капнографии неонатальная/педиатрическая - LETC2/6324, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - 1 шт.
61.4. Линия капнографии неонатальная/педиатрическая удлиненная - LETC2/7738, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - 1 шт.
62. Набор кабеля uSpO2 L6000/SP2/KIT - не более 100 наборов, в составе:
62.1. Кабель SLE uSpO2 - L6000/SP2/001, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
62.2. Датчик пульсоксиметрический для взрослых - LNCS Adtx-3, производства Masimo Corporation, США - 1 шт.
62.3. Датчик пульсоксиметрический педиатрический - LNCS Pdtx-3, производства Masimo Corporation, США - 1 шт.
62.4. Датчик пульсоксиметрический для новорожденных - LNCS Inf-3, производства Masimo Corporation, США - 1 шт.
62.5. Датчик пульсоксиметрический неонатальный - LNCS Neo-3, производства Masimo Corporation, США - 1 шт.
62.6. Руководство пользователя Кабель SLE uSpO2 (Masimo SET) - 1 шт.
63. Набор генератора CPAP SLE1000 BH6000/600 - не более 100 наборов, в составе:
63.1. Генератор CPAP SLE1000, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
63.2. Размерное кольцо производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
63.3. Канюля назальная размера S - BH1P00/600, производства SLE Ltd.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084964

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

Великобритания - 1 шт.
63.4. Канюля назальная размера M - BH2P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
63.5. Канюля назальная размера L - BH3P00/600, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
64. Процедурный набор L4869/425 - не более 100 наборов, в составе:
64.1. Канюля кислородная для недоношенных - BC2425, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
64.2. Коннектор кислородной канюли - C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
65. Процедурный набор L4869/435 - не более 100 наборов, в составе:
65.1. Канюля кислородная неонатальная - BC2435, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
65.2. Коннектор кислородной канюли C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
66. Процедурный набор L4869/745 - не более 100 наборов, в составе:
66.1. Канюля кислородная для новорожденных - BC2745, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
66.2. Коннектор кислородной канюли - C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
67. Процедурный набор L4869/755 - не более 100 наборов, в составе:
67.1. Канюля кислородная для новорожденных увеличенная - BC2755 Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
67.2. Коннектор кислородной канюли -C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
68. Процедурный набор L4869/780 - не более 100 наборов, в составе:
68.1. Канюля кислородная педиатрическая BC3780, производства Fisher Paykel Healthcare, Новая Зеландия - 1 шт.
68.2. Коннектор кислородной канюли - C4318, производства Viomedex Limited, Великобритания - 1 шт.
69. Процедурный набор L6000/SU - не более 100 наборов, в составе:
69.1. Контур дыхательный одноразового использования неонатальный - BC6188, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - 1 шт.
69.2. Бактериальный фильтр для порта выдоха одноразового использования - N3587, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
69.3. Бактериальный фильтр для порта подачи свежего газа к пациенту многоразового

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084965

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

использования - N3029, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
69.4. Датчик потока одноразового использования - N5302, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
69.5. Тестовое легкое - N6647, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
70. Процедурный набор L6000/RU - не более 100 наборов, в составе:
70.1. Контур дыхательный одноразового использования неонатальный - BC6188, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - 1 шт.
70.2. Бактериальный фильтр для порта выдоха одноразового использования - N3587, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
70.3. Бактериальный фильтр для порта подачи свежего газа к пациенту многоразового использования производства - N3029, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
70.4. Датчик потока многоразового использования - N5402-REV2, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
70.5. Тестовое легкое - N6647, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
71. Процедурный набор L6000/SU/DHW - не более 100 наборов, в составе:
71.1. Контур дыхательный с двойным подогревом одноразового использования с камерой увлажнителя - BC6188/DHW, производства Intersurgical Ltd., Великобритания - 1 шт.
71.2. Бактериальный фильтр для порта выдоха одноразового использования - N3587, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
71.3. Бактериальный фильтр для порта подачи свежего газа к пациенту многоразового использования - N3029, производства GVS Filter Technology, Великобритания - 1 шт.
71.4. Датчик потока одноразового использования - N5302, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
71.5. Тестовое легкое - N6647, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
72. Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями SLE 6000. Руководство по эксплуатации, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
73. Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями SLE 6000. Руководство по эксплуатации, производства АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 шт.
74. Руководство пользователя Кабель SLE uSpO2 (Masimo SET), производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
75. USB-накопитель с руководством по эксплуатации и программным обеспечением чтения журналов - L6000/USB, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
76. Упаковка, производства SLE Ltd., Великобритания или АО "ПО "УОМЗ", Россия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084966

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

Принадлежности:
1. Салфетки для экрана - RS 557-067, производства RS Components Ltd., Великобритания - 3 шт.
2. Крепление - LETC2/9283, производства Oridion Medical 1987 Ltd., Израиль - 1 шт.
3. Размерное кольцо, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
4. Шапочка одноразовая размера 000 - BH1000/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
5. Шапочка одноразовая размера 00 - BH0100/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
6. Шапочка одноразовая размера 0 - BH0110/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
7. Шапочка одноразовая размера 1 - BH0001/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
8. Шапочка одноразовая размера 2 - BH0002/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
9. Шапочка одноразовая размера 3 - BH0003/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
10. Шапочка одноразовая размера 4 - BH0004/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
11. Шапочка одноразовая размера 5 - BH0005/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
12. Шапочка одноразовая размера 6 - BH0006/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
13. Шапочка одноразовая размера 7 - BH0007/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
14. Шапочка одноразовая размера 8 - BH0008/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
15. Шапочка одноразовая размера 9 - BH0009/600, производства SLE Ltd., Великобритания - не более 100 шт.
16. Шапочка для фиксации генератора одноразовая размера S - BM 1215, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
17. Шапочка для фиксации генератора одноразовая размера XS - BM 1214, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
18. Шапочка для фиксации генератора одноразовая размера XXS - BM 1213, производства Medin Medical Innovations GmbH, Германия - не более 100 шт.
19. Измерительная лента - BM2150, производства Medin Medical Innovations GmbH.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084967

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года **№ РЗН 2021/14170**

Германия - не более 100 шт.
20. Тестовое легкое - N6647, производства SLE Ltd., Великобритания - 1 шт.
Комплект ЗИП:
1. Звукопоглотитель - N2186, производства SLE Ltd., Великобритания (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Звукопоглотитель") - не более 5 шт.
2. Блок выдоха - N6622, производства SLE Ltd., Великобритания (конструкция АИВЛ позволяет подключение не более одного изделия "Блок выдоха") - не более 5 шт.
Место производства:
1. SLE Ltd., Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon, Surrey, CR2 6PL, United Kingdom.
2. АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084968