



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2011 года № ФСЗ 2011/09949

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic
of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic
of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic
of China**

Номер регистрационного досье № 10492 от 29.03.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 24 июня 2011 года № 3647-Пр/11
и приказом от 22 декабря 2016 года № 14648 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09949

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный WATO с принадлежностями,

варианты исполнения:

WATO EX-20, WATO EX-30, WATO EX-35, WATO EX-55, WATO EX-65.

Принадлежности:

1. Шнур питания (Power cord).
2. Батарея (Battery).
3. Руководство по эксплуатации (User manual).
4. Руководство по обслуживанию (Service manual).
5. Испаритель для изофлюрана (Isoflurane vaporizer).
6. Испаритель для севофлюрана (Sevoflurane vaporizer).
7. Испаритель для энфлюрана (Enflurane vaporizer).
8. Испаритель для галотана (Halothane vaporizer).
9. Испаритель для десфлюрана (Desflurane vaporizer).
10. Адаптер для наполнения испарителя (Key Filler Adaptor).
11. Датчик кислородный (Oxygen sensor).
12. Кабель для датчика кислородного (O2 sensor cable).
13. Шланг для газов (Gas hose).
14. Контур дыхательный (Breathing circuit).
15. Контур пациента (Patient circuit).
16. Канистра для абсорбера CO2 (CO2 canister).
17. Набор принадлежностей: контур пациента, дыхательный мешок, Y-образный адаптер, адаптер с рукавом, фильтр воздуховода, маска (Accessory kit: patient circuit, breathing bag, adapter Y-adaptor, adapter elbow, airway filter, mask).
18. Маска (mask).
19. Соединение для крепления баллонов (Cylinder yoke).
20. Набор принадлежностей для системы удаления анестезиологических газов: трубка, адаптер (AGSS accessory kit: tube, adaptor).
21. Модуль CO2 (CO2 module).
22. Набор принадлежностей для модуля CO2 (CO2 accessory).
23. Крепление для монитора пациента (Patient monitor mounting).
24. Датчик потока (Flow sensor).
25. Дыхательный мешок (Breathing bag).

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14648 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0029573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2011 года

№ ФСЗ 2011/09949

Лист 2

- 26. Уплотнитель (Bodok seal).
- 27. Флоуметр (Flowmeter).
- 28. Флоуметр кислорода дополнительный (Auxiliary O2 Flowmeter).
- 29. Прокладка для канистры абсорбера CO2 (CO2 canister foams).
- 30. Набор для крепления мониторов (Mounting kit for patient monitors).
- 31. Воздушный компрессор (Air compressor).
- 32. Рельс боковой (Side rails).



Приказом от 22 декабря 2016 года № 14648 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029574