ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

DC 242 310

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

18 марта 2013 года **№ РЗН 2013/343**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Орикэа Инк», США,
Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями
производства
«Орикэа Инк», США,
Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4460**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47224 от 27.12.2012

Приложение: на 4 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года № 817-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0000071

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

18 марта 2013 года **№ РЗН 2013/343**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Орикэа Инк», США,
Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями
производства
«Орикэа Инк», США,
Oricare Inc., 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4460**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47224 от 27.12.2012

Приложение: на 4 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 марта 2013 года № 817-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0000071

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/343

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 в составе:
1. Базовый блок: вентилятор (блок ИВЛ).
2. Мобильная тележка специальная.
3. Ящик выдвижной для принадлежностей.
4. Цветной графический ЖК дисплей.
5. Крепление графического ЖК дисплея.
6. Шарнирный держатель дыхательного контура.
7. Батарея аккумуляторная, не более 2шт.
8. Шланг для подачи кислорода.
9. Шланг для подачи воздуха.
10. Кабель сетевой электрический.
11. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:
1. Увлажнитель с сервоконтролем температуры.
2. Увлажнитель без сервоконтроля температуры.
3. Адсорбционный бумажный фильтр для увлажнителя.
4. Крепление увлажнителя.
5. Камера увлажнителя детская многоразовая.
6. Камера увлажнителя взрослая многоразовая.
7. Камера увлажнителя детская одноразовая.
8. Камера увлажнителя взрослая одноразовая.
9. Набор принадлежностей для увлажнителя с сервоконтролем температуры:
- Гибкая дыхательная трубка-1шт.
- Двойной температурный датчик-1шт.
- Гибкий нагревательный элемент-1шт.
- Прямой переходник 15М-15М-1шт.
- Переходник для температурного датчика-1шт.
- Струна протяжки нагревательного элемента-1шт.

10. Набор принадлежностей для увлажнителя без сервоконтроля температуры:
- Угловой элемент банки увлажнителя-1шт.
- Тройник для термометра- 1шт.
- Термометр -1шт.
- Водная ловушка-1шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
18 марта 2013 года

0000067

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/343

11. Контур пациента взрослый многоразовый, не более 5шт.
12. Контур пациента детский многоразовый, не более 5шт.
13. Контур пациента детский одноразовый, не более 10шт.
14. Контур пациента взрослый одноразовый, не более 10шт.
15. Маска дыхательная, не более 10шт.
16. Набор трубок и адаптеров, не более 10шт.
17. Фильтр вирусо-бактериальный.
18. Входной влагосборник/фильтр.
19. Тестовое легкое, не более 5шт.
20. Клапан выдоха, не более 5шт.
21. Гибкая дыхательная трубка.
22. Коннектор, не более 10шт.
23. Нагреватель дыхательного контура (линии вдоха).
24. Нагреватель дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха).
25. Адаптер нагревателя дыхательного контура (линии вдоха).
26. Адаптер нагревателя дыхательного контура двойной (линии вдоха и выдоха).
27. Проводник нагревателя дыхательного контура.
28. Температурный датчик.
29. Модуль капнометрический.
30. Датчик капнометрический.
31. Кабель интерфейсный для капнометрического модуля.
32. Мембраны, не более 10шт.
33. Кольцевые прокладки, не более 10шт.
34. Компрессор сжатого воздуха медицинский.
35. Датчик потока (для триггерной вентиляции), не более 12шт.
36. Датчик давления (для триггерной вентиляции).
37. Датчик потока (измерительный).
38. Датчик давления (измерительный).
39. Двойной клапан регулировки давления, не более 2шт.
40. Клапан сброса избыточного давления, не более 2шт.
41. Смесительное устройство.
42. Небулайзер многоразовый.
43. Небулайзер одноразовый.
44. Ручки для мобильной стойки, не более 2шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**
18 марта 2013 года

0000068

Копия электронного документа. Официальный текст документа доступен на сайте Росздравнадзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/343

45. Кронштейны для крепления дополнительных устройств, не более 10шт.
46. Линия мониторинга давления.
47. Линия отбора проб датчика потока газовой смеси.
48. Датчик кислородный.
49. Трубка с коннектором.
50. Набор для неинвазивной вентиляции:
- Удлиненная биназальная канюля- 1 шт.
- Переходник к контуру -1шт.
- Шапочка-1шт.
- Фиксирующая лента-1шт.
51. Адаптер, не более 10шт.
52. Кабель интерфейсный для датчика кислородного.
53. Кабель интерфейсный для графического дисплея аппарата ИВЛ.
54. Корпус аппарата ИВЛ.
55. Корпус дисплея аппарата ИВЛ.
56. Вентилятор охлаждения.
57. Система микропроцессорного управления:
- Системный контроллер - 1шт.
- Микропроцессорная плата- 1шт.
- Шина управления - 1шт.
58. Манипулятор.
59. Система мембранных и соленоидных клапанов.
60. Быстроразъемное соединение для кислорода, не более 2шт.
61. Быстроразъемное соединение для сжатого воздуха, не более 2шт.
62. Набор для техобслуживания аппарата ИВЛ:
- Входные керамические фильтры - 2шт.;
- Мембрана сброса газа - 1шт.
- Мембрана клапана выдоха (с насадкой) - 1шт.
- Фильтр охлаждающего вентилятора - 1шт.
- Кислородный датчик - 1шт.
63. Набор для ремонта аппарата ИВЛ:
- Датчик давления воздуха-1шт.
- Датчик давления кислорода-1шт.
- Проходной соленоид-1шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

18 марта 2013 года

0000069

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/343

- Аккумуляторная батарея-1шт.
- Датчик потока (с отводами) -1шт.
- Калибровочные насадки, не более 4шт.

64. Набор для техобслуживания компрессора медицинского сжатого воздуха:
- Поршневые кольца, не более 4шт.
- Клапанные вставки, не более 4шт.
- Межклапанная проставка, не более 2шт.
- Входной цилиндровый фильтр -1шт.
- Внешний фильтр воздухозаборника-1шт.
- Компрессионный выходной фильтр-1шт.

65. Набор для ремонта компрессора медицинского сжатого воздуха:
- Поршень в сборе с шатуном и эксцентриком-1шт.
- Цилиндр с наконечником-1шт.
- Крыльчатка вала для охлаждения обмоток-1шт.
- Защитная решетка-1шт.

III. Место производства: 1900 AM Drive, Suite 100 Quakertown, PA 18951

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

18 марта 2013 года

0000070

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