



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № ФСЗ 2011/10756

На медицинское изделие

Система электро-импеданной визуализации лёгких PulmoVista 500
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),
Россия, 107076, Москва, ул. Электрозаводская, д. 33, стр. 4

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,
Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Место производства медицинского изделия

23542, Moislinger Allee 53-55, Lübeck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7618/28696 от 26.06.2015

Вид медицинского изделия 114350

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2015 года № 4614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № ФСЗ 2011/10756

Лист 1

На медицинское изделие

Система электро-импедансной визуализации лёгких PulmoVista 500 с принадлежностями:

1. Управляющий дисплей Infinity C 500.
2. Модуль электро-импедансной визуализации лёгких.
3. Тележка.
4. Рукоять.
5. Блок питания Infinity P2500.
6. Основной кабель.

Принадлежности:

1. Кабель пациента (размеры: S, M, L, XL, XXL).
2. Электродный пояс (размеры: S, M, L, XL, XXL).
3. Электрод ЭКГ - комплект из 50 шт.
4. Кабель Medibus.
5. Кабель заземления.
6. Программное обеспечение ADAP (пакет расширенного анализа данных).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

М.А. Мурашко

0012462