



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/10756

На медицинское изделие

**Система электро-импедансной визуализации лёгких PulmoVista 500  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"),  
Россия, 107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛП**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-37616/90526 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2020 года № 11247  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0053864

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № ФСЗ 2011/10756

Лист 1

На медицинское изделие

**Система электро-импеданной визуализации лёгких PulmoVista 500  
с принадлежностями:**

1. Управляющий дисплей Infinity C 500.
2. Модуль электро-импеданной 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).

**И**

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074948