



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/10324

от 05 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«РесМед Лтд.» Австралия,
ResMed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S9,
с принадлежностями (см. Приложение на 3 листах)
производства

«РесМед Лтд.» Австралия,
ResMed Ltd., 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №20058 от 31.05.2011

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2011 года №4878-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова



013290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10324**

Лист 1

I. Аппарат для неинвазивной вентиляции легких серии S9, варианты исполнения:

1. Аппарат S9 AutoSet в составе:

- 1.1 Основной блок.
- 1.2 Шланг соединительный.
- 1.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
- 1.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
- 1.5 Смарт-карта.
- 1.6 Конверт для Смарт-карты.
- 1.7 Воздушный фильтр.
- 1.8 Краткое описание.
- 1.9 Руководство по эксплуатации.

2. Аппарат S9 Elite в составе:

- 2.1 Основной блок.
- 2.2 Шланг соединительный.
- 2.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
- 2.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
- 2.5 Смарт-карта.
- 2.6 Конверт для Смарт-карты.
- 2.7 Воздушный фильтр.
- 2.8 Краткое описание.
- 2.9 Руководство по эксплуатации.

3. Аппарат S9 Escape в составе:

- 3.1 Основной блок.
- 3.2 Шланг соединительный.
- 3.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
- 3.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
- 3.5 Смарт-карта.
- 3.6 Конверт для Смарт-карты.
- 3.7 Воздушный фильтр.
- 3.8 Краткое описание.
- 3.9 Руководство по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
05 августа 2011 года



Е.А. Тельнова

016679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10324**

Лист 2

4. Аппарат S9 VPAP S в составе:
 - 4.1 Основной блок.
 - 4.2 Шланг соединительный.
 - 4.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
 - 4.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
 - 4.5 Смарт-карта.
 - 4.6 Конверт для Смарт-карты.
 - 4.7 Воздушный фильтр.
 - 4.8 Краткое описание.
 - 4.9 Руководство по эксплуатации.
5. Аппарат S9 VPAP ST в составе:
 - 5.1 Основной блок.
 - 5.2 Шланг соединительный.
 - 5.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
 - 5.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
 - 5.5 Смарт-карта.
 - 5.6 Конверт для Смарт-карты.
 - 5.7 Воздушный фильтр.
 - 5.8 Краткое описание.
 - 5.9 Руководство по эксплуатации.
6. Аппарат S9 Auto 25 в составе:
 - 6.1 Основной блок.
 - 6.2 Шланг соединительный.
 - 6.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
 - 6.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
 - 6.5 Смарт-карта.
 - 6.6 Конверт для Смарт-карты.
 - 6.7 Воздушный фильтр.
 - 6.8 Краткое описание.
 - 6.9 Руководство по эксплуатации.
7. Аппарат S9 AutoSet CS в составе:
 - 7.1 Основной блок.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
05 августа 2011 года**



Е.А. Тельнова

016680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/10324**

Лист 3

- 7.2 Шланг соединительный.
- 7.3 Блок питания 90W в комплекте с сетевым кабелем.
- 7.4 Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
- 7.5 Смарт-карта.
- 7.6 Конверт для Смарт-карты.
- 7.7 Воздушный фильтр.
- 7.8 Краткое описание.
- 7.9 Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- 1. Увлажнители H4i, H5i.
- 2. Увлажнители ResMed с подогревом.
- 3. Устройство для считывания данных «Кард Ридер».
- 4. Маски ResMed носовые дыхательные разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL.
- 5. Маски ResMed лицевые дыхательные разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL.
- 6. Маски-канюли ResMed дыхательные разноразмерные – XS, S, M, L, LW, XL.
- 7. Шланги соединительные с аксессуарами разноразмерные.
- 8. Уплотнители для дыхательных масок ResMed разноразмерные - XS, S, M, L, LW, XL.
- 9. Шлем разноразмерный – S, M, L.
- 10. Программное обеспечение ResMed на компакт- диске.
- 11. Сменный фильтро-элемент.
- 12. Кислородный отклоняющий клапан.
- 13. Сетевой кабель.
- 14. Смарт-карта.
- 15. Носовые канюли.
- 16. Фиксатор для оксиметрического датчика.
- 17. Крепление к маске – клипса.
- 18. Индивидуальная сумка для переноски и хранения.
- 19. Руководство по эксплуатации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
05 августа 2011 года**



Е.А. Тельнова

016681