



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2020 года

№ РЗН 2018/7564

На медицинское изделие

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST, EcoStar, EcoStar Auto, S.Box с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СЕФАМ САС", Франция,

SEFAM SAS, 144 Avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Производитель

"СЕФАМ САС", Франция,

SEFAM SAS, 144 Avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

Место производства медицинского изделия

SEFAM SAS, 10, Allée Pelletier-Doisy, 54600 Villers-Les-Nancy, France

Номер регистрационного досье № РД-31844/14602 от 12.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2020 года № 3647
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2020 года

№ РЗН 2018/7564

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST, EcoStar, EcoStar Auto, S.Box с принадлежностями:

I. Модель DreamStar Intro, DreamStar Info, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST, в составе:

1. Базовый блок DreamStar.
2. Емкость увлажнителя DreamStar.
3. Воздушный фильтр грубой очистки (27 x 42) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Фильтр тонкой очистки (27 x 42) - 100 шт. (при необходимости).
5. Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 22 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 15 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Держатель фильтра (27 x 42).
8. Сетевой кабель.
9. Карта памяти DreamStar.
10. Переносная сумка DreamStar.
11. Программное обеспечение DreamStar Analyze.
12. Носовая маска Breeze Nasal.
13. Канюльная маска Breeze Pillows Mask.
14. Инструкция.

Принадлежности:

1. Крышка-заглушка DreamStar.
2. Устройства для чтения карт памяти.
3. Сетевой кабель для гнезда прикуривателя 3А.
4. Кабель мини-USB, 2 м.

II. Модель EcoStar, EcoStar Auto, в составе:

1. Базовый блок EcoStar.
2. Подогреваемый увлажнитель GoodKnight H2O.
3. Сетевой кабель.
4. Воздушный фильтр грубой очистки - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 22 мм - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Дыхательный контур пациента 1,8 м Ø 15 мм - не более 100 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0065908

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2020 года

№ РЗН 2018/7564

Лист 2

необходимости).

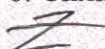
7. Переносная сумка EcoStar.
8. Носовая маска Breeze Nasal Comfort.
9. Лицевая маска Breeze Facial Comfort.
10. Блок питания GoodKnight H2O.
11. Силиконовый коннектор для увлажнителя GoodKnight H2O.
12. Инструмент для извлечения емкости увлажнителя GoodKnight H2O.
13. Инструкция.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель для гнезда прикуривателя 1,5 А.
 2. Кабель мини-USB, 2 м.
- III. Модель S.Vox, основной состав:
1. Базовый блок SEFAM S.Vox.
 2. Емкость увлажнителя S.Vox.
 3. Воздушный фильтр грубой очистки не более 100 шт. (при необходимости).
 4. Дыхательный контур пациента S.Vox 1,8 м Ø 22 мм не более 100 шт. (при необходимости).
 5. Дыхательный контур пациента S.Vox 1,8 м Ø 15 мм не более 100 шт. (при необходимости).
 6. Нагреваемый дыхательный контур пациента S.Vox 1,8 м Ø 15 мм не более 100 шт. (при необходимости).
 7. Носовая маска Breeze Nasal Comfort XS.
 8. Сетевой кабель S.Vox.
 9. Переносная сумка S.Vox.
 10. Карта памяти S.Vox.
 11. Программное обеспечение SEFAM Analyze.
 12. Инструкция.

Принадлежности:

1. Кейс Starck для переноски S.Vox.
2. Сетевой кабель S.Vox для гнезда прикуривателя (24 VDC-5м).
3. Модем S.Vox.
4. Модуль WI-FI S.Vox.
5. Кабель USB S.Vox.
6. Силиконовая вставка для носовой маски Breeze Nasal Comfort XS.



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



Д.Ю. Павлюков

0065909