



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2018/7564

На медицинское изделие

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне, модели: DreamStar Intro, DreamStarInfo, DreamStar Auto, DreamStar Duo, DreamStar DuoST, EcoStar, EcoStar Auto 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-20092/68668 от 29.11.2017

Вид медицинского изделия 125540

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 31 августа 2018 года № 5798
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040232



Копия

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 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 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).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047622



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 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.

7

Копия верна



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0047623