



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2010/06615

от 22 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
ООО «Рохен Медикл Групп», Россия,  
194044, г. Санкт-Петербург, Проспект Финляндский, д. 4, литер А, офис 306  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской  
техники)

Аппарат искусственной вентиляции легких, модели Rochen Altum с  
принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)  
производства

«Бейджин Этернити Электроник Текнолоджи Ко. Лтд», КНР,  
Beijing Eternity Electronic Technology Co., Ltd., Zonghe Building, Ruyi  
Subdistrict, A8 Gucheng West Road, Shijingshan District, Beijing, P.R. China,  
100043

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

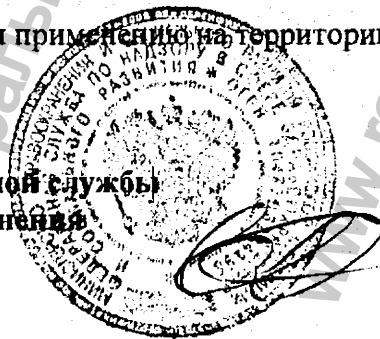
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №9929 от 18.02.2010

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года №3354-Пр/10

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

008836

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT**  
**№ ФСЗ 2010/06615**

Лист 1

**I. Аппарат искусственной вентиляции легких, модели Rothen Altum, варианты исполнения: Rothen Altum 150, Rothen Altum 300.**

**II. Принадлежности:**

1. Увлажнитель дыхательной смеси.
2. Нагреватели линии вдоха дыхательного контура (не более 2 шт.).
3. Компрессор воздуха медицинский
4. Датчик температурный сдвоенный электронный (не более 2 шт.).
5. Датчики потока газовой смеси (не более 10 шт.).
6. Датчик кислородный.
7. Датчик температурный.
8. Контур пациента взрослые, детские одноразовые (не более 100 шт.).
9. Контур пациента взрослые, детские многоразовые (не более 100 шт.).
10. Влагосборники (не более 50 шт.).
11. Коннекторы (не более 50 шт.).
12. Шланг высокого давления для кислорода.
13. Шланг высокого давления для воздуха.
14. Тестовое легкое.
15. Мешок дыхательный.
16. Емкости увлажнителя для взрослых, для детей одноразовые (не более 20 шт.).
17. Емкость увлажнителя для взрослых, для детей многоразовая.
18. Фильтры бумажные для увлажнителя взрослые, детские (не более 100 шт.).
19. Влагосборник вентилятора.
20. Кронштейн крепления увлажнителя.
21. Переходники для газовой разводки (не более 2шт.).
22. Кронштейны для крепления дополнительных устройств (не более 2 шт.).
23. Линии мониторинга давления (не более 10 шт.).
24. Маски пациентов взрослые, детские (не более 5 шт.).
25. Устройство для фиксации контура пациента.
26. Емкости для принадлежностей (не более 2 шт.).
27. Устройство для крепления монитора.
28. Батарея резервного питания.

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

22 апреля 2010 года



**Е.А. Тельнова**

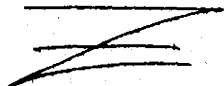
010525

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ  
№ ФСЗ 2010/06615**

Лист 2

29. Кабель сетевой.
30. Клапан выдоха в сборе.
31. Мембраны клапана выдоха (не более 10 шт.).
32. Программное обеспечение.
33. Тележка для аппарата ИВЛ.
34. Тележка для аппарата ИВЛ с компрессором.
35. Крепление установочное.
36. Устройство впрыска медикаментов (небулайзер) многократного использования.
37. Устройства впрыска медикаментов (небулайзер) одноразовое (не более 10 шт.).
38. Дисплей вентилятора.
39. Устройство для охлаждения аппарата ИВЛ (вентилятор).
40. Электронный блок питания.
41. Печатная плата управления с электрическими элементами
42. Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
22 апреля 2010 года



Е.А. Тельнова

010526