

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер";

**ООО "Дрегер"**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

**Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве , 27.09.2002**

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

**ОГРН 1027739271493**

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: **107061, г. Москва, пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. ЛП, телефон: +7 495 775-15-20, факс: +7 495 775-15-21**

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Харитонов Александра Александровича**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Аппарат наркотный Fabius Tigo с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

**Код ОКПД2 32.50.21.121**

**Код ТН ВЭД 9019 20 000 0**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

**Серийный выпуск**

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ ISO 5358-2012, ГОСТ Р 50327.2-92 (ИСО 5356-2-87) (р.п. 4, 5)**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.ТД-60.06CD от 26.06.2018 г., ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/08634 от 29.06.2020 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.07.2020**

Декларация о соответствии действительна до **20.07.2023**



**Харитонов Александр Александрович**  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

**123308, Москва, ул. Миёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом. 1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17**

зарегистрированного декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03114/20 от 20.07.2020 действует до 20.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

I. Аппарат наркозный Fabius Tiro (базовый состав):

1. Датчик потока (набор из 5 шт.) с кабелем.
2. Датчик кислородный с кабелем и футляром.
3. Линия измерения давления с фильтром.
4. Контур полузакрытый компакт (COSY).
5. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
6. Шланги:
  - 6.1. кислородный – 1шт.
  - 6.2. закиси азота – 1шт.
  - 6.3. сжатого воздуха – 1шт.

II. Принадлежности:

1. Ларингоскоп с набором клинков, аккумуляторов, лампами и зарядным устройством.
2. Адаптер для полуоткрытого контура.
3. Маска наркозная, размеры: 1,2,3.
4. Тестовое легкое.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Дыхательный контур "Magill"
7. Шланги одноразовые – уп. 25 шт.
8. Маски одноразовые – уп. 30 шт
9. Фильтры одноразовые – уп. 50 шт
10. Бронхоотсос.
11. Редуктор кислородный.
12. Баллон 10/200 для газа O2.
13. Влагоуловитель со шлангом.
14. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
15. Результатор, взрослый/детский.
16. Фильтры микробные – 5шт.
17. Баллон для газа N2O с редуктором.
18. Крепление для баллонов.
19. Керамические мембраны клапанов – 2 шт в комплекте.



Харитонов Александр  
Александрович  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,  
123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17  
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-ДЕ.МП18.В.03114/20 от 20.07.2020 действует до 20.07.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года № ФСЗ 2010/08634

На медицинское изделие  
Аппарат наркозный Fabius Tiro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,  
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. ЛПШ

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-33760/39316 от 15.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 5493  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050286

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2010/08634

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат наркотный Fabius Tiro с принадлежностями:**

базовый состав:

1. Датчик потока (набор из 5 шт.) с кабелем.
2. Датчик кислородный с кабелем и футляром.
3. Линия измерения давления с фильтром.
4. Контур полузакрытый компакт (COSY).
5. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.

6. Шланги:

- 6.1. кислородный - 1 шт.
- 6.2. закиси азота - 1 шт.
- 6.3. сжатого воздуха - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ларингоскоп с набором клинков, аккумуляторов, лампами и зарядным устройством.
2. Адаптер для полуоткрытого контура.
3. Маска наркотная, размеры: 1, 2, 3.
4. Тестовое легкое.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Дыхательный контур «Magill».
7. Шланги одноразовые - уп. 25 шт.
8. Маски одноразовые - уп. 30 шт.
9. Фильтры одноразовые - уп. 50 шт.
10. Бронхоотсос.
11. Редуктор кислородный.
12. Баллон 10/200 для газа O<sub>2</sub>.
13. Влагоуловитель со шлангом.
14. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.
15. Резутатор, взрослый/детский.
16. Фильтры микробные - 5шт.
17. Баллон для газа N<sub>2</sub>O с редуктором.
18. Крепление для баллонов.
19. Керамические мембраны клапанов - 2 шт. в комплекте.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069498





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2020 года № ФСЗ 2012/11983

На медицинское изделие

**Монитор пациента Vista 120 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дрегер" (ООО "Дрегер"), Россия,  
107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, эт. 12, помещ. Л111

Производитель

"Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

Edan Instruments, Inc., #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,  
Pingshan District, 518122, Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-33761/39320 от 15.06.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2020 года № 5506

допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050285

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор пациента Vista 120 с принадлежностями:**

1. Основной прибор Vista 120.
2. Кабель электропитания.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке.

**Принадлежности:**

1. ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3 или 5 электродов, многоцветный, длина 2.6 м.
2. ЭКГ кабель пациента на 5 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 0.9 м.
3. ЭКГ кабель пациента на 5 электродов, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 0.9 м.
4. ЭКГ кабель для подключения 5 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 3.5 м.
5. ЭКГ кабель для подключения 5 электродов, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 3.5 м.
6. ЭКГ кабель для подключения 3 электродов, с круглыми фиксаторами (кнопками), многоцветный, длина 3.5 м.
7. ЭКГ моно-кабель монитора для подключения кабеля пациента на 3 электрода, многоцветный, длина 2.6 м.
8. ЭКГ кабель пациента на 3 электрода, с фиксаторами-клипсами, многоцветный, длина 0.9 м.
9. Электроды ЭКГ, для взрослых, одноразовые, комплект из 30 шт.
10. Электроды ЭКГ, для взрослых, одноразовые, комплект из 100 шт.
11. Электроды ЭКГ, неонатальные/детские, одноразовые, комплект из 50 шт.
12. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) для взрослых, на палец руки (клипса), многоцветный, длина кабеля 2.5 м.
13. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) для взрослых, на палец руки (клипса), многоцветный, длина кабеля 1 м.
14. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) для взрослых, силиконовый, эластичный, многоцветный, длина кабеля 1 м.
15. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) детский, силиконовый, эластичный, многоцветный, длина кабеля 1 м.
16. Удлинитель датчика пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>), длина 2 м.
17. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) для взрослых, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0069494

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 2

18. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) детский, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
19. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) для младенцев, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
20. Датчик пульсоксиметрии (SpO<sub>2</sub>) неонатальный, одноразовый, длина кабеля 0.5 м, комплект из 50 шт.
21. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для взрослых, стандартная, многоразовая, длина окружности 25 см - 35 см.
22. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для взрослых, большая, многоразовая, длина окружности 33 см - 47 см.
23. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для детей, многоразовая, длина окружности 18 см - 26 см.
24. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, для младенцев, многоразовая, длина окружности 10 см - 19 см.
25. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №1, одноразовая, длина окружности 3 см - 6 см, комплект из 20 шт.
26. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №2, одноразовая, длина окружности 4 см - 8 см, комплект из 20 шт.
27. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №3, одноразовая, длина окружности 6 см - 11 см, комплект из 20 шт.
28. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №4, одноразовая, длина окружности 7 см - 13 см, комплект из 20 шт.
29. Манжета неинвазивного измерения артериального давления, неонатальная №5, одноразовая, длина окружности 8 см - 15 см, комплект из 20 шт.
30. Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления у взрослых и детей, длина 3 м.
31. Шланг соединительный для подключения манжет неинвазивного измерения артериального давления у новорожденных, длина 3 м.
32. Датчик температуры накожный, многоразовый, для взрослых, длина 3 м.
33. Датчик температуры ректальный/эзофагальный, многоразовый, для взрослых, длина 3 м.
34. Кабель интерфейсный подключения датчика инвазивного давления.
35. Набор для инвазивного измерения давления крови, в сборе с датчиком, одноразовый, комплект из 5 шт:
  - датчик инвазивного давления;
  - интерфейсный кабель;

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0069495**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 3

- линия забора крови с катетером.
- 36. Модуль с датчиком оптического измерения концентрации углекислого газа (СО<sub>2</sub>) в дыхательной смеси, в комплекте с одноразовым адаптером дыхательных путей для взрослых.
- 37. Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа (СО<sub>2</sub>), для взрослых, одноразовый, комплект из 10 шт.
- 38. Адаптер дыхательных путей для датчика измерения концентрации углекислого газа (СО<sub>2</sub>), неонатальный (для младенцев и детей), одноразовый, комплект из 10 шт.
- 39. Батарея аккумуляторная литий-ионная для монитора Vista 120.
- 40. Бумага для встроенного термопринера монитора Vista 120, комплект из 4 рулонов.
- 41. Модуль газоанализа.
- 42. Блок питания модуля газоанализа.
- 43. Кабель интерфейсный подключения модуля к монитору пациента.
- 44. Пробоотборная трубка (набор из 10 шт.).
- 45. Влагодетель модуля газоанализа (набор из 12 шт.).
- 46. Фильтр воздушный.
- 47. Трубка возврата газа от модуля в воздушную систему наркозно-дыхательного аппарата.
- 48. Кронштейн крепления модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.
- 49. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на наркозно-дыхательный аппарат.
- 50. Кронштейн крепления модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- 51. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на горизонтальный рельс.
- 52. Кронштейн крепления модуля газоанализа на консоль электро-газоснабжения.
- 53. Кронштейн крепления блока питания модуля газоанализа на консоль электро-газоснабжения.
- 54. Адаптер крепления монитора Vista 120.
- 55. Крепление монитора на стену.
- 56. Крепление монитора на полку.
- 57. Крепление монитора на горизонтальный рельс.
- 58. Крепление монитора на вертикальную трубу.
- 59. Крепление монитора на вертикальную трубу с динамическим изменением положения и высоты.
- 60. Крепление монитора на вертикальный рельс.
- 61. Крепление монитора на вертикальный рельс с динамическим изменением положения и высоты.

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



**Д.Ю. Навлюков**

**0069496**


**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июня 2020 года

№ ФСЗ 2012/11983

Лист 4

62. Крепление монитора на консоль электро - газоснабжения.
63. Крепление монитора на консоль электро - газоснабжения с динамическим изменением положения и высоты.
64. Крепление монитора на наркозно - дыхательный аппарат.
65. Крепление монитора на аппарат ИВЛ.
66. Стойка напольная мобильная на колёсах для крепления монитора.
67. Стойка напольная мобильная на колёсах с изменяемой высотой для крепления монитора.
68. Крепление монитора на кровать.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069497