



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года № РЗН 2015/2447

На медицинское изделие  
Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,  
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Производитель  
"Гамильтон Медикал АГ", Швейцария,  
Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Место производства медицинского изделия  
Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-4894/31684 от 09.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2015 года № 1266  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011505



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2447

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Датчики:

- кислородный;
- для капнографии;
- воздушного потока многоразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.);
- воздушного потока одноразовый для детей/взрослых (по 10 шт./уп.).

2. Батарея (Li-Ion) перезаряжаемая для аппарата ИВЛ.

3. Клапан экспираторный.

4. Мембрана клапана экспираторного автоклавируемая (по 5 шт./уп.).

5. Фильтры:

- противопоылевой (по 5 шт./уп.);
- HEPA;
- вдоха антибактериальный одноразовый.

6. Кабели:

- питания;
- адаптер для прикуривателя автомобиля;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока;
- адаптер для бортовой сети постоянного тока без коннектора.

7. Коннекторы:

- для кислорода высокого давления тип DISS;
- для кислорода высокого давления тип NIST;
- входной для кислорода низкого давления.

8. Тележка для T1.

9. Крепления:

- пластина для T1;
- на спинку кровати универсальное для T1;
- адаптер стандартное потолочное для аппарата ИВЛ;
- для транспортировки аппарата ИВЛ.

10. Держатели:

- дыхательного контура металлический для T1;
  - баллона прямой на тележке для аппарата ИВЛ.
11. Контуры пациента:
- для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с клапаном экспираторным (по 20 шт. в уп.);

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010025



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2015 года № РЗН 2015/2447

Лист 2

- для детей/взрослых коаксиальный одноразовый с датчиком потока для T1 (по 20 шт. в уп.).
12. Рукав защитный для контура пациента.
13. Пакеты дополнительного программного обеспечения:
- вентиляция APRV, DuoPAP;
  - тренды, петли;
  - вентиляция NIV, NIV-ST.
14. Шланг входной кислородный 4 м.
15. Набор масок одноразовых стартовый для неинвазивной вентиляции (маска S - 1 шт., маска M - 1 шт., маска L - 1 шт.).
16. Модуль дополнительного оснащения (капнометрия, RS 232, вызов медсестры).
17. Адаптеры CO2:
- для взрослых одноразовый (по 10 шт./уп.);
  - для взрослых многоразовый.

И

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010026