Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:29 16.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201108;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 44781;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2008/02590 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930262);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.10.2008;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.06.2026;

7. Период действия версии: с 16.06.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Аппарат наркозный Fabius MRI с принадлежностями состав:
1. Испаритель анестетиков "Vapor 2000" с креплением.
2. Мембраны керамические для дыхательной системы - 2 шт.
3. Маска наркозная, размер 1,2,3.
3. Тестовое легкое.
4. Шланги:
4.1. кислородный - 1 шт.
4.2. закиси азота - 1 шт.
4.3. сжатого воздуха - 1 шт.
5. Шланг для отвода газов со штекером.
6. Мешок дыхательный.
7. Устройство для ручной ИВЛ (Резутатор) "MR-100".
8. Фильтры микробные - 5 шт./набор.

Принадлежности:

1. Вентилятор.
2. Тележка.
3. Блок управления 220В.
4. Датчик потока.
5. Датчик кислородный.
6. Футляр для кислородного датчика с кабелем.
7. Линия измерения давления с фильтром.
8. Шланг соединительный.
9. Устройство компактное дыхательное (COSY).
10. Контур пациента (набор шлангов), взрослый/детский.
11. Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси DragerSorb 800 plus, DragerSorb Free.
12. Адаптер для полуоткрытого контура.
13. Дыхательный контур Magill.
14. Устройство подключения шлангов Kuhn.
15. Бронхоотсос:

15.1. Шланги - 2 шт.

15.2. Емкости для сбора секрета - 2 шт.

16. Редуктор кислородный.
17. Редуктор закиси азота.
18. Баллон 10/200 для газа O2.
19. Баллон 10/8 для газа N2O.
20. Влагоуловитель.
21. Компрессор медицинского воздуха с тележкой.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДРЕГЕР";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107061, ГОРОД МОСКВА,ПЛОЩАДЬ ПРЕОБРАЖЕНСКАЯ, ДОМ 8, ЭТ 12 ПОМ LIII;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107061, ГОРОД МОСКВА,ПЛОЩАДЬ ПРЕОБРАЖЕНСКАЯ, ДОМ 8, ЭТ 12 ПОМ LIII;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Drägerwerk AG & Co. KGaA (Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck, Germany;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Moislinger Allee 53-55, 23542, Lübeck, Germany;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Германия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.21.121;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Автономный комплект изделий на колесах для передвижения, разработанный для непрерывного или периодического введения и мониторинга смесей газов [кислорода (O2), закиси азота (N2O), медицинского воздуха и анестетиков] для обеспечения пациента соответствующим для хирургической процедуры уровнем анестезии. Данный комплект также известен как наркозный аппарат и может включать концентратор кислорода или установленные баллоны медицинских газов и обычно имеет механические устройства доставки газов (например, флоуметры и испарители). Комплект, как правило, включает в себя питаемый энергией анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких, дыхательный контур пациента и устройства контроля газа; системы мониторинга состояния пациентов, как правило, устанавливаются отдельно (не встроены в аппарат).;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 276070;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Drägerwerk AG & Co. KGaA (Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА), Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany. 2. MEDİTERA TIBBİ MALZEME SAN. VE TİC. A.Ş., Ibnimelek OSB Mh. Tosbiyol 4 Sk. No:29, Tire, Izmir, Turkey. 3. Nolato MediTor AB, Nolatovägen, 269 04 Torekov, Sweden. 4. Shanghai Dräger Medical Instrument Co. Ltd., 3#, No.229, Hupo Road, Shanghai International Medical Zone, Pudong New Area, 201321 Shanghai, People's Republic of China. 5. Sleepnet Corporation, 5 Merrill Industrial Drive, Hampton, NH 03842, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
276070	Аппарат наркозный Fabius MRI

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11