



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06281

На медицинское изделие

Автоматизированная инфузионная станция "Спейс" (Space Station) с принадлежностями и без

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б.Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Производитель

"Б.Браун Мельзунген АГ", Германия,

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany

Номер регистрационного досье № 8085 от 11.02.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4470

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2010 года № 1219-Пр/10
и приказом от 09 октября 2015 года № 139 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06281

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматизированная инфузионная станция "Спэйс" (Space Station) с принадлежностями и без:

Принадлежности:

1. Модуль центрального управления инфузионными насосами СпэйсКонтроль (SpaceControl), не более 2 штук.
2. Коммуникационный модуль СпэйсКом (SpaceCom).
3. Крышка СпэйсКавер стандарт (SpaceCover standard) с транспортной ручкой.
4. Крышка СпэйсКавер комфорт (SpaceCover comfort) с транспортной ручкой.
5. Кабель для соединения Станций Спэйс между собой (Extension Lead SP), не более 3 штук.
6. Кабель для соединения Станции Спэйс с ПК через разъем RS 232 (Interface Lead SP).
7. Кабель для соединения Станции Спэйс с ПК через USB-разъем (Interface Lead Can SP).
8. Кабель Спэйс для подключения системы вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP).
9. Кабель Спэйс 12 В для машины Скорой Помощи (Connection Lead for Ambulance Car) (12V).
10. Контейнер инфузионный для насосов Спэйс (Reservoir SP), не более 4 штук.
11. Сумка-чехол для переноски насосов Спэйс (Bag for space pumps).
12. Комплект программного обеспечения Спэйс Уан Вью (Space One View).
13. Комплект программного обеспечения Спэйс Чарт (Space Chart).
14. Комплект программного обеспечения Спэйс Сервер (Space Server).
15. Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (PCA Kit).
16. Фиксатор шприца для насосов Спэйс (Syringe Anti Removal Cap), не более 4 штук.
17. Карта беспроводной связи W-LAN для модуля СпэйсКом (W-LAN card for SpaceCom).
18. Держатель для инфузионных магистралей Медификс Флекс (Medifix Flex).
19. Стойка инфузионная колесная ФМ-Мобайл (FM-Mobil) с подвесами для инфузионных флаконов.
20. Штатив для инфузионных флаконов ФМ Суппорт (FM Support).

Приказом от 09 октября 2015 года № 139-н заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018645