ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких "АВЕНТА-М"
по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Уральский приборостроительный завод" (АО "УПЗ"), Россия, 624000, Свердловская область, Сысертский район, ул. 25-й км Челябинского тракта

Производитель
Акционерное общество "Уральский приборостроительный завод" (АО "УПЗ"), Россия, 624000, Свердловская область, Сысертский район, ул. 25-й км Челябинского тракта

Место производства медицинского изделия
АО "УПЗ", Россия, 624000, Свердловская область, Сысертский район, 25-й км Челябинского тракта

Номер регистрационного досье **№ РД-36718/77801 от 09.10.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2020 года № 11561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054309

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких "АВЕНТА-М"
по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями, вариантов исполнения:
I. Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М»
по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, в составе:
1. Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА-М» исполнения 00 с встроенным программным обеспечением.
2. Кабель сетевой.
3. Тележка для аппарата И В Л (при необходимости).
4. Держатель дыхательного контура (при необходимости).
5. Влагосборник (при необходимости).
6. Датчик капнографический (при необходимости).
7. Адаптер датчика капнографического, одноразовый (при необходимости).
8. Адаптер датчика капнографического, многоразовый (при необходимости).
9. Угольник (при необходимости).
10. Угольник (при необходимости).
11. Адаптер, производства фирмы «Ковидиен Ллс». США (при необходимости).
12. Фильтр электростатический, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).
13. Мешок дыхательный (одноразовый), производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).
14. Трубка ТГСД 15-22F/22F - 520, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия (при необходимости).
15. Трубка ТГСД 15-22F/22F - 1060, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия (при необходимости).
16. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
17. Коннектор (тройник пациента), вариант исполнения G-313005, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.. Лтд.», Тайвань (при необходимости).
18. Небулайзер, вариант исполнения M-0601, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
19. Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения G-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
20. Контур дыхательный детский одноразовый, вариант исполнения D-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075495

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 2

21. Контур дыхательный взрослый одноразовый, вариант исполнения G-316001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
22. Контур дыхательный взрослый многоразовый, вариант исполнения G-328000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
23. Влагосборник многоразовый, вариант исполнения: G-313003-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
24. Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
25. Фильтр, вариант исполнения 800-52000, одноразовый, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
26. Тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
27. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд», Великобритания (при необходимости).
28. Увлажнитель дыхательных смесей «Тевлар - «УОМЗ» по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями (при необходимости).
29. Увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, исполнение MG-1000. Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
30. Камера увлажнителя многоразового использования, VH-3142, для взрослых. Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
31. Датчик взрослый SpO2, исполнение OEM-S100A-300103, Solaris Medical Technology. Inc (при необходимости).
32. Кабель для датчика SpO2, p/n OEM-S1889A, многоразовый, Shenzhen MED-Link Electronics Tech Co..Ltd., Китай (при необходимости).
33. Датчик потока автоклавируемый SpiroTrue APC, Bluepoint medical GmbH & Co. KG.
34. Держатель дыхательного контура, Rowell Medical Technologi Co (при необходимости).
35. Тележка «Медатро плюс», Rowell Medical Technologi Co (при необходимости).
36. Алюминиевая тележка. 2411-0013. R'Care Kft. Венгрия (при необходимости).
37. Вытягивающая проволока, к.н. HWD-210, Great Group Medical (при необходимости).
38. Датчик капнографический, к.н. CMZ-10. Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co.. Ltd. (при необходимости).
39. Адаптер датчика капнографического, одноразовый, CSM01A. Произв. Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd. (при необходимости).
40. Адаптер датчика капнографического, многоразовый, TSM03A-W, Qinhuangdao

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075492

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 3

Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd. (при необходимости).
41. Адаптер датчика капнографического, одноразовый, РК-СА022, Shenzen Med-link Electronics Tech Co.. Ltd. (при необходимости).
42. Нагреватель контура PN-S350-04. ShineBall®. Enter Medical Corporation (при необходимости).
43. Коннектор-струна, VH 30H160. «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
44. Дыхательный мешок, силикон 2 литра, HN-70503. Great Group Medical Co., LTD (при необходимости).
45. Дыхательный мешок, латекс фри 2 литра, BR-62220, Besmed Health Business Corp. (при необходимости).
46. Маска CPAP размер M (2251000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
47. Маска CPAP размер L (2252000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
48. Маска CPAP размер S (2250000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
49. Маска для вентиляции легких для взрослых, 2222000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
50. Держатель-фиксатор для масок CPAP, 2224000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
51. Маска анестезиологическая, 8807. Covidien Llc (при необходимости).
52. Угольник-коннектор, PN-2024-073. ShineBall®. Enter Medical Corporation (при необходимости).
53. Адаптер тройник для взрослых на 2 порта, PSF, PN-2024-013. ShineBall®. Enter Medical Corporation (при необходимости).
54. Переходник угловой гибкий, 038-61-326. Flexicare medical Ltd (при необходимости).
55. Влагосборник для дыхательных контуров для взрослых, для детей, 1911000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
56. Тепловлагообменник с фильтрующим элементом Gibeck Humid-Vent, к.н. 19401. Teleflex Medical (при необходимости).
57. Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый, ENT-2023-01HR. ShineBall®. Enter Medical Corporation (при необходимости).
58. Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый, CT-16421. Besmed Health Business Corp.
59. Контур дыхательный для взрослых, с влагосборником и коннектором, многоразовый, силиконовый, VA-4012-02, Great Group Medical Co. Ltd (при необходимости).
60. Датчик капнографический (Медлинк) Respironics ETCO2 Mainsteam, CM 10-001, Shenzen Med-link Electronics Tech Co. Ltd.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075493

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 4

61. Коннектор (адаптор) с 1 линией гибкого нагревателя для многоразового дыхательного контура, к.н. G-311004-3. Vadi medical technology CO., LTD (при необходимости).
62. Коннектор (адаптор) с 2 линиями гибких нагревателей для многоразового дыхательного контура, к.н. G-311003-2. Vadi medical technology CO., LTD (при необходимости).
63. Тестовое легкое, к.н. VA-8001. Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
64. Влагосборник REF ENT2013-013. ShineBall®. Enter Medical Corporation, (при необходимости).
65. Бактериальный фильтр VF-2160. Great Group Medical Co., Ltd. (при необходимости).
66. Датчик кислорода OOM202. EnviteC-Wismar. Германия (при необходимости).
67. Датчик кислорода M-04, IT Dr. Gambert GmbH, Германия (при необходимости).

Эксплуатационная документация:
68. Руководство по эксплуатации.
69. Паспорт.

Принадлежности:
1. Вставка плавкая ВП2Б-1 6,3А 250В.
2. Коннектор.
3. Мембрана.
4. Вкладыш.
5. Заглушка.
6. Сетка.
7. Муфта.
8. Шланг для кислорода.
9. Штуцер для кислорода.
10. Штуцер.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» исполнение 01 по ТУ 9444-004-07509215-2010, в составе:
1. Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА- М» исполнения 01 с встроенным программным обеспечением.
2. Кабель сетевой.
3. Тележка для аппарата ИВЛ (при необходимости).
4. Держатель дыхательного контура (при необходимости).
5. Влагосборник (при необходимости).
6. Угольник (при необходимости).
7. Угольник (при необходимости).
8. Адаптер, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 5

9. Фильтр электростатический, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).
10. Мешок дыхательный (одноразовый), производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).
11. Трубка ТГСД 15-22F/22F – 520, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия (при необходимости).
12. Трубка ТГСД 15-22F/22F – 1060, ТУ9444-016-48423543-2007, производства фирмы ООО «РТИ Силиконы», Россия (при необходимости).
13. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких, с принадлежностями, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
14. Коннектор (тройник пациента), вариант исполнения G-313005, производства «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
15. Небулайзер, вариант исполнения M-0601, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
16. Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения G-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
17. Контур дыхательный детский одноразовый, вариант исполнения D-330000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
18. Контур дыхательный взрослый одноразовый, вариант исполнения G-316001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
19. Контур дыхательный взрослый многоразовый, вариант исполнения G-328000, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
20. Влагосборник многоразовый, вариант исполнения: G-313003-1, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
21. Камера увлажнителя, вариант исполнения G-314002, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
22. Фильтр, вариант исполнения 800-52000, одноразовый, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
23. Тестовое легкое, вариант исполнения 800-21001, производства фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань (при необходимости).
24. Распылитель в комплекте с коннектором и трубкой, производства фирмы «Интерсерджикал Лтд». Великобритания (при необходимости).
25. Увлажнитель дыхательных смесей «Тевлар - «УОМЗ»

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

Лист 6

по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями (при необходимости).
26. Увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, исполнение MG-1000. Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
27. Камера увлажнителя многоразового использования, VH-3142, для взрослых. Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
28. Датчик потока автоклавируемый SpiroTrue APC, Bluepoint medical GmbH & Co. KG.
29. Держатель дыхательного контура, Rowell Medical Technologi Co (при необходимости).
30. Тележка «Медатро плюс», Rowell Medical Technologi Co (при необходимости).
31. Алюминиевая тележка, 2411-0013, R'Care Kft, Венгрия (при необходимости).
32. Вытягивающая проволока, к.н. HWD-210, Great Group Medical (при необходимости).
33. Дыхательный мешок, силикон 2 литра. HN-70503, Great Group Medical Co., LTD (при необходимости).
34. Дыхательный мешок, латекс фри 2 литра. BR-62220, Besmed Health Business Corp. (при необходимости).
35. Маска CPAP размер M (2251000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
36. Маска CPAP размер L (2252000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
37. Маска CPAP размер S (2250000). Произв. Интерседжикал (при необходимости).
38. Маска для вентиляции легких для взрослых. 2222000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
39. Держатель-фиксатор для масок CPAP. 2224000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
40. Маска анестезиологическая, 8807. Covidien Llc (при необходимости).
41. Переходник угловой гибкий, 038-61-326. Flexicare medical Ltd (при необходимости).
42. Влагосборник для дыхательных контуров для взрослых, для детей, 1911000. Произв. Интерседжикал (при необходимости).
43. Тепловлагообменник с фильтрующим элементом Gibeck Humid-Vent, к.н. 19401, Teleflex Medical (при необходимости).
44. Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый, ENT-2023-01 HR, ShineBall®, Enter Medical Corporation (при необходимости).
45. Контур дыхательный для взрослых, многоразовый, силиконовый, CT-16421, Besmed Health Business Corp.
46. Контур дыхательный для взрослых, с влагосборником и коннектором, многоразовый, силиконовый, VA-4012-02, Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
47. Коннектор (адаптор) с 1 линией гибкого нагревателя для многоразового

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2020 года № ФСР 2010/09268

дыхательного контура, к.н. G-311004-3. Vadi medical technology CO., LTD (при необходимости).
48. Коннектор (адаптор) с 2 линиями гибких нагревателей для многоразового дыхательного контура, к.н. G-311003-2. Vadi medical technology CO., LTD (при необходимости).
49. Влагосборник REF ENT2013-013. ShineBall®. Enter Medical Corporation, (при необходимости).
50. Бактериальный фильтр VF-2160. Great Group Medical Co., Ltd. (при необходимости).
51. Датчик кислорода OOM202, EnviteC-Wismar. Германия (при необходимости).
52. Датчик кислорода M-04, IT Dr. Gambert GmbH, Германия (при необходимости).
Эксплуатационная документация:
53. Руководство по эксплуатации.
54. Паспорт.
Принадлежности:
1. Вставка плавкая ВП2Б-1 6.3А 250В.
2. Коннектор.
3. Мембрана.
4. Вкладыш.
5. Заглушка.
6. Сетка.
7. Муфта.
8. Шланг для кислорода.
9. Штуцер для кислорода.
10. Штуцер.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075472

АО «Опцион», Москва, 2016, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №398. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru