



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2020 года № ФСР 2010/09268

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01
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,
25-й км Челябинского тракта

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-34745/50081 от 17.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2020 года № 6443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю.Павлюков

0050898

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2020 года

№ ФСР 2010/09268

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01 по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями:

1. Рабочий блок аппарата ИВЛ «АВЕНТА-М» с встроенным программным обеспечением.
2. Тележка для аппарата ИВЛ (при необходимости).
3. Держатель дыхательного контура (при необходимости).
4. Влагосборник (при необходимости).
5. Кабель сетевой.
6. Угольник (при необходимости).
7. Угольник (при необходимости).
8. Адаптер, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США (при необходимости).
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 М-0601. Производство фирмы «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.», Тайвань (при необходимости).
16. Контур дыхательный детский многоцветный, 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).

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

Д.Ю.Павлюков

0072886

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2020 года

№ ФСР 2010/09268

Лист 2

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 по ТУ 32.50.21-121-07539541-2018 с принадлежностями. Производства АО «ПО «УОМЗ» (при необходимости).
26. Увлажнитель дыхательных смесей с принадлежностями, исполнение MG-1000, Great Group Medical Co., Ltd (при необходимости).
27. Камера увлажнителя многоразового использования, 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 Technology Co (при необходимости).
30. Тележка «Медатро плюс», Rowell Medical Technology Co (при необходимости).
31. Алюминиевая тележка. Производства фирмы R'Care Kft, Венгрия (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
32. Руководство по эксплуатации.
33. Паспорт.
- Принадлежности:
1. Вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В.
2. Коннектор.
3. Мембрана.
4. Вкладыш.
5. Заглушка.
6. Сетка.
7. Муфта.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю.Павлюков

0072887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2020 года

№ ФСР 2010/09268

Лист 3

- 8. Датчик кислорода М-04 ITG.
- 9. Шланг для кислорода.
- 10. Штуцер для кислорода.
- 11. Штуцер.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю.Павлюков

0072888