



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.06.2019 № РЗН 2019/8536

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Авента-У с принадлежностями по ТУ
32.50.21-006-07509215-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "УПЗ"

Производитель

АО "УПЗ"

Место производства медицинского изделия

624000, Россия, Свердловская область, Сысертский район, ул. 25-й км Челябинского
тракта

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8536

Вид медицинского изделия: 232870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 24.06.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.06.2019 № РЗН 2019/8536

Лист 2

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Авента-У с принадлежностями по ТУ
32.50.21-006-07509215-2017

I. Состав: 1. Блок обработки потока - 1 шт. 2. Блок индикации - 1 шт. 3. Тележка с компрессором для аппарата ИВЛ - 1 шт. (при необходимости). 4. Тележка для аппарата ИВЛ - 1 шт. (при необходимости). 5. Встроенное программное обеспечение "АВЕНТА-У" - 1 шт. 6. Блок розеток - 1 шт. 7. Держатель дыхательного контура - 1 шт. 8. Адаптер, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт. 9. Влагосборник многоцветный, вариант исполнения: G-313003-1, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 2 шт. 10. Коннектор (адаптер), вариант исполнения: 9014-D, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 2 шт. 11. Влагосборник - 2 шт. 12. Датчик взрослый SpO2 - 1 шт. (при необходимости). 13. Датчик неонатальный SpO2 одноразовый - 5 шт. (при необходимости). 14. Датчик неонатальный SpO2 многоцветный - 1 шт. (при необходимости). 15. Датчик капнографический - 1 шт. (при необходимости). 16. Адаптер датчика капнографического - 5 шт. (при необходимости). 17. Коннектор клапана выдоха - 2 шт. 18. Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, производства ООО "РТИ Силиконы", Россия, РУ № ФСЗ 2008/03244 - 18 шт. (при необходимости). 19. Датчик потока - 2 шт. (при необходимости). 20. Датчик потока неонатальный - 2 шт. (при необходимости). 21. Контур дыхательный детский одноразовый: D-330000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 22. Контур дыхательный детский многоцветный, вариант исполнения: G-330000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 23. Контур дыхательный для новорожденных одноразовый, D-329000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 24. Контур дыхательный для новорожденных многоцветный,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.06.2019 № РЗН 2019/8536

Лист 3

вариант исполнения, G-329000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 25. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, производства "Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - 1 шт. (при необходимости). 26. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких с принадлежностями, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 27. Соединитель гибкий, шарнирный, угловой, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 28. Трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения: G-322011, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 29. Дыхательный вирусобактериальный фильтр для аппаратов, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 4 шт. (при необходимости). 30. Фильтр, вариант исполнения: 800-51700, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 4 шт. (при необходимости). 31. Угольник - 4 шт. 32. Угольник - 1 шт. (при необходимости). 33. Ларингеальная маска с армированным воздуховодом, размером 4, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости). 34. Маска трахеальная, вариант исполнения: 800-10001, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 35. Маска трахеальная, вариант исполнения: 800-20001, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 36. Маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-1, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 37. Маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-4, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости). 38. Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.06.2019 № РЗН 2019/8536

Лист 4

производства "Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости). 39. Стартовый набор для аппарата СРАР терапии (генератор СРАР Miniflow одноразовый - 1 шт., канюля назальная силиконовая - 2 шт., маска назальная - 1 шт., шапочка для фиксации генератора одноразовая - 2 шт., контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт., линия давления для контура одноразовая - 1 шт.), производства "Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости). 40. Стартовый набор для аппарата СРАР терапии (генератор СРАР Medijet одноразовый - 1 шт., канюля назальная силиконовая - 2 шт., маска назальная - 1 шт., шапочка для фиксации генератора одноразовая - 2 шт., контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт., линия давления для контура одноразовая - 1 шт.), производства "Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости). 41. Небулайзер Aeroneb Pro с принадлежностями, производства "Аэроджен Лтд.", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - 1 шт. (при необходимости). 42. Распылитель аэрозоля трахеобронхиального осаждения, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости). 43. Кислородная трубка постоянного и переменного сечения, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости). 44. Соединитель Т-образный, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости). 45. Мешок дыхательный, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости), 46. Дыхательный мешок объемом 2 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости). 47. Тестовое легкое, вариант исполнения G-118000-0, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. II. Эксплуатационная документация: 1. Руководство по эксплуатации P56.00.000PЭ

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24.06.2019 № РЗН 2019/8536

Лист 5

- 1 шт. 2. Паспорт Р56.00.000ПС - 1 шт. III. Принадлежности: 1. Шланг для кислорода - 1 шт. 2. Шланг для воздуха - 1 шт. 3. Штуцер, длина 40 мм - 1 шт. 4. Штуцер, длина 43 мм - 1 шт. 5. Штуцер, длина 50 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись