



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2014 года № ФСР 2009/06324

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких АВЕНТА
по ТУ 9444-001-07509215-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-5191/31607 от 14.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2014 года № 7135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0009850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2014 года № ФСР 2009/06324

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА»

по ТУ 9444-001-07509215-2009 в составе:

- Линии подвода газов: кабели питания; воздушный и кислородный смесители; кислородный монитор с датчиком; кабели соединения и разъемы; предохранители; коммуникационные модули, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Контуры пациента: система дыхательных трубок с согласующими адаптерами и коннекторами, манжетами, бактериальными фильтрами, водосборниками, датчиками воздушного потока, температуры и расхода, дыхательным мешком, держателями, фиксаторами, магистралями и катетерами, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Распылитель с соединительной трубкой и адаптером, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Компрессор с линиями подвода газов, набором для обслуживания (фильтры, диафрагмы, уплотнительные кольца, стойка, крепеж и площадка для увлажнителя); турбина-компрессор, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Увлажнитель с камерой, кабелем, согласователем по питанию, нагревательным элементом, дыхательными трубками, адаптерами и коннекторами, температурным датчиком, прокладками, фильтрами, емкостью, инфузионной стойкой, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Фильтры воздушные и газовые, расходомеры, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Аккумуляторная батарея с блоком заряда и управления, кабелями соединения, производства «BIRD PRODUCT CORPORATION», США;
- Держатели, фиксаторы и зажимы контура пациента, держатели, ленты, ремни, фиксаторы трубок, фиксирующие кольца, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Мешки: дыхательные, резервные, кислородные, типа АМБУ, анестезиологические, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Трубки: дыхательные, силиконовые, кислородные, катетерные, проксимального давления, ларингиальные, эндотрахеальные, соединительные, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Дыхательные системы для наркозно-дыхательной аппаратуры и аппаратов интенсивной терапии, системы подачи газовой смеси, контура пациента, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Бактериальные фильтры со сменными корпусами, мембранами, фильтрующими

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2014 года № ФСР 2009/06324

Лист 2

- элементами, увлажнители, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Наборы для реанимации новорожденных, детей и взрослых, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Маски разных размеров: дыхательные, анестезиологические, на надувной подушке, для эндоскопии, СРАР, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Футляры, кожухи, чемоданы, сумки, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Водосборники, воздухопроводы различных размеров, стилеты, загубники, ранорасширители, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Адаптеры, коннекторы, переходники, небулайзеры, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Система ручной инжекторной вентиляции, соединительная трубка, адаптер, бронхоскопический адаптер, оральные катетеры, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Система для наложения трахеостомы: воздушный шприц, эндотрахеальный катетер, фиксирующая лента, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Катетеры: трахеостомические, оральные, для инжекторной вентиляции, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Ручные аспираторы, отсосы, емкости для аспирированных жидкостей, аспирационные шланги, катетеры для аспирации слизи, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Кислородные и воздушные цилиндры, производства «VBM Medizintechnik GmbH», ФРГ;
- Датчики оптоэлектронные, датчики потока, датчики кислорода, производства «Envitec-Wismar GmbH», ФРГ.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007894