



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13421

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-5-01»  
по ТУ 9444-007-07509215-2011 в трех вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-8311/35352 от 24.08.2015

Вид медицинского изделия 274590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 сентября 2015 года № 6275  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016367

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13421

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-5-01»

по ТУ 9444-007-07509215-2011 в трех вариантах исполнения:

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-5-01» РП5.01-00.000-01,  
с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000;
  - Увлажнитель РП5.10-04.000;
  - Отстойник РП5.14-00.000;
  - Блок дозиметров РП5.15-01.000;
  - Подставка РП5.16-02.000;
  - Переходник РП5.00-00.210;
  - Стакан РП5.00-00.953;
  - Магистраль переходная РП4.19-00.350;
  - Угольник предохранительный РП4.19-00.510;
  - Трубка соединительная РП4.19-00.507;
  - Шланг для кислорода РП9.19-00.410;
  - Шланг для закиси азота РП9.19-00.410-01;
  - Штуцер для кислорода РП9.19-00.430;
  - Штуцер для закиси азота РП9.19-00.430-01;
  - Угольник РП11.19-01.050;
  - Угольник РП11.19-01.050-01;
  - Кабель сетевой РП21.00-01.520-01;
  - Клапан предохранительный ДВ5.890.002;
  - Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД - «МС-1», производства ООО «Медсиликон», Россия;
  - Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Лтс».; США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
  - Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
  - Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Лтс»., США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
  - Маски, производства фирмы «Ковидиен Лтс»., США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
  - Волюметр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе АИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РедХакер Лаб.», Россия;
  - Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13421

Лист 2

аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», производства ЗАО «ИНСОВТ», Россия.

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-5Р-01» РП5.01-00.000-01, с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000;
- Увлажнитель РП5.10-04.000;
- Отстойник РП5.14-00.000;
- Подставка РП5.16-02.000;
- Магистраль переходная РП4.19-00.350;
- Угольник предохранительный РП4.19-00.510;
- Трубка соединительная РП4.19-00.507;
- Шланг для кислорода РП9.19-00.410;
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430;
- Угольник РП 11.19-01.050;
- Угольник РП 11.19-01.050-01;
- Кабель сетевой РП21.00-01.520-01;
- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД - «МС-1», производства ООО «Медсиликон», Россия;
- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс». ; США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс». , США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
- Волнометр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РедХакер Лаб.», Россия;
- Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», производства ЗАО «ИНСОВТ», Россия.

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-5НР-01» РП5.01-00.000-01, с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000;
- Увлажнитель РП5.10-04.000;
- Отстойник РП5.14-00.000;
- Подставка РП5.16-02.000;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016473

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2015 года № ФСР 2012/13421

Лист 3

- Адсорбер РП5.17-01.000;
- Приставка наркозная РП5.18-05.000;
- Блок электроники РП5.18-05.200;
- Тройник РП5.00-00.952;
- Стакан РП5.00-00.953;
- Магистраль переходная РП4.19-00.350;
- Угольник предохранительный РП4.19-00.510;
- Трубка соединительная РП4.19-00.507;
- Шланг для кислорода РП9.19-00.410;
- Шланг для закиси азота РП9.19-00.410-01;
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430;
- Штуцер для закиси азота РП9.19-00.430-01;
- Угольник РП 11.19-01.050;
- Угольник РП 11.19-01.050-01;
- Кабель сетевой РП21.00-01.520-01;
- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД - «МС-1», производства ООО «Медсиликон», Россия;
- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс»; США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания;
- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
- Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс»; США; Mallinckrodt Dar S.r.L., Италия;
- Волномер цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РедХакер Лаб.», Россия;
- Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ», производства [redacted] Россия.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко