



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

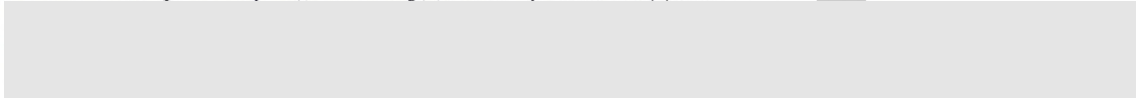
**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9900

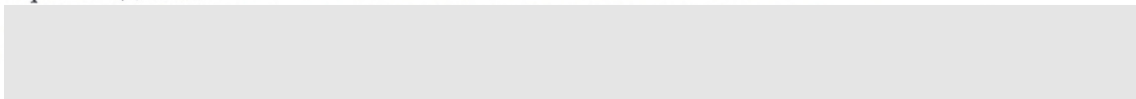
На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом
по ТУ 32.50.21-001-23435930-2017

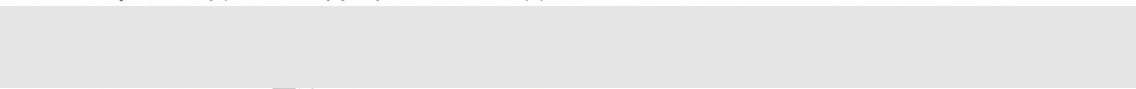
Настоящее регистрационное удостоверение выдано



Производитель



Место производства медицинского изделия



Номер регистрационного досье № РД-24825/69019 от 29.11.2018

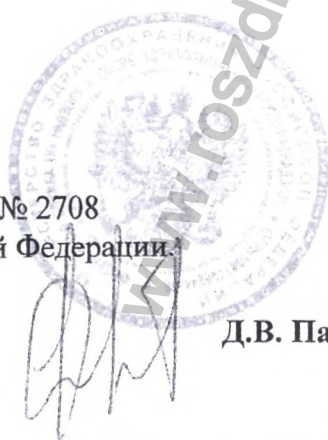
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2020 года № 2708
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0046931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9900

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом по ТУ 32.50.21-001-23435930-2017:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом, исполнение 1, в составе:

1. Блок ИВЛ - 1 шт.
2. Футляр - 1 шт.
3. Баллон К2-200Л-325 ГОСТ 949, вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Кислородный редуктор - 1 шт.
5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт.
6. Клапан пациента - 1 шт.
7. Шланг кислородный - 1 шт.
8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
11. Кольцо-держатель - 3 шт.
12. Воздуховод, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт.
13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное

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

Д.В. Пархоменко

0067960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9900

Лист 2

Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.

17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.

19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

21. Паспорт на аппарат - 1 шт.

22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт.

23. Паспорт на напоромер - 1 шт.

24. Паспорт на баллон - 1 шт.

25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости):

25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o.

25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод".

Принадлежности:

1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт.

2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт.

3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе:

3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт.

3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт.

3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом, исполнение 2, в составе:

1. Блок ИВЛ - 1 шт.

2. Кейс - 1 шт.

3. Баллон LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или ВМК2-99-200 вместимостью 2,0 л (металлокомпозитный), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости).

4. Кислородный редуктор - 1 шт.

5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт.

6. Клапан пациента - 1 шт.

7. Шланг кислородный - 1 шт.

8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая

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

Д.В. Пархоменко

0067957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9900

Лист 3

цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

11. Кольцо-держатель - 3 шт.

12. Воздуховоды, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт.

13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.

17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.

19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

21. Паспорт на аппарат - 1 шт.

22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт.

23. Паспорт на напоромер - 1 шт.

24. Паспорт на баллон - 1 шт.

25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости):

25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o.

25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод".

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

Д.В. Пархоменко

0067958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2020 года № РЗН 2020/9900

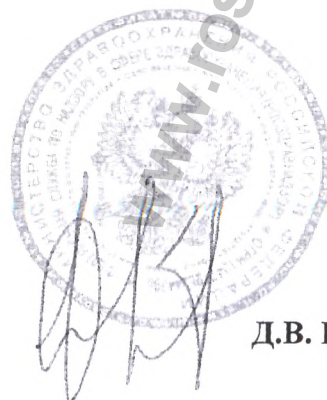
Лист 4

Принадлежности:

1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт.
2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт.
3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе:
 - 3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт.
 - 3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт.
 - 3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067959