



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 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

Акционерное общество "КАМПО" (АО "КАМПО"), Россия,
142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1

Производитель

Акционерное общество "КАМПО" (АО "КАМПО"), Россия,
142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "КАМПО", Россия, 142602, Московская область, г. Орехово-Зуево,
ул. Гагарина, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-49791/31271 от 27.04.2022

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 14 сентября 2022 года № 8613
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 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:**

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

1. Блок ИВЛ 9B5.894.867 - 1 шт.

2. Футляр 9B6.875.285 - 1 шт.

3. Баллон К2-200Л-325 ГОСТ 949, вместимостью 2,0 л (стальной), производства АО «Первоуральский новотрубный завод», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон К-2-250 ТУ 14-3-422, вместимостью 2,0 л (стальной), производства АО «Первоуральский новотрубный завод», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон LA4-0356, вместимостью 2,0 л (стальной), производства «VITKOVICE CYLINDERS a.s.», с вентилем, 9B5.887.201 - 1 шт.

4. Кислородный редуктор 9B5.882.277 - 1 шт.

5. Клапанная коробка с ресивером 9B5.893.071 - 1 шт.

6. Клапан пациента 9B5.893.094 или клапан пациента 9B5.893.093 - 1 шт.

7. Шланг кислородный 9B6.450.571 - 1 шт.

8. Анестезиологическая маска, размер 2: «QuadraLite», 7192000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 2: маска «Clear Flex», 8848002, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

9. Анестезиологическая маска, размер 3: «QuadraLite», 7193000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 4: маска «Clear Flex», 8848004, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

10. Анестезиологическая маска, размер 4: «QuadraLite», 7194000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 5: маска «Clear Flex», 8848005, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

11. Кольцо-держатель 9B8.126.551 (применяется с масками 7192000, 7193000, 7194000) или кольцо-держатель 9B8.126.551-01 (применяется с масками 8848002, 8848004, 8848005) - 3 шт.

12. Воздуховод, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2, 1112080 - 1 шт.; № 3, 1113090 - 1 шт.; № 4, 1114100 - 1 шт.

13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9900

Лист 2

14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
15. Языкодержатель для детей, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
16. Держатель-фиксатор для маски - эластомерный головной, 2224000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.
17. Держатель-фиксатор для маски - эластомерный головной, 8740008, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
18. Трубка гофрированная силиконовая, ТГСД 15-22F/22F-1060, производства ООО «РТИ-Силиконы», РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.
19. Баллон К2-200Л-325 ГОСТ 949, вместимостью 2,0 л (стальной), производства АО «Первоуральский новотрубный завод», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон К-2-250 ТУ 14-3-422, вместимостью 2,0 л (стальной), производства АО «Первоуральский новотрубный завод», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон LA4-0356, вместимостью 2,0 л (стальной), производства «VITKOVICE CYLINDERS a.s.», с вентилем, 9B5.887.201 - не более 3 шт. (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
21. Паспорт на аппарат - 1 шт.
22. Паспорт на манометр 111.12.040 - 1 шт.
23. Паспорт на напоромер КМ-11Р - 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 АО «Первоуральский новотрубный завод».
- Принадлежности:
1. Клапан для замены в эксплуатации 9B7.140.127 - 2 шт.
2. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе (при необходимости):
- 2.1. Приспособление ПР-750 9B6.894.226 - 1 шт.
- 2.2. Приспособление ПР-751 9B6.894.227 - 1 шт.
- 2.3. Приспособление ПР-752 9B6.894.228 - 1 шт.
- II. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом», исполнение 2, в составе:
1. Блок ИВЛ 9B5.894.867 - 1 шт.
2. Кейс 9B4.143.111 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9900

Лист 3

3. Баллон LA4-0356, вместимостью 2,0 л (стальной), производства «VITKOVICE CYLINDERS a.s.», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон BMK2-99-200, вместимостью 2,0 л (металлокомпозитный), производства «ARMOTECH s.r.o.», с вентилем, 9B5.887.201-02 - 1 шт.
4. Кислородный редуктор 9B5.882.277 - 1 шт.
5. Клапанная коробка с ресивером 9B5.893.071 - 1 шт.
6. Клапан пациента 9B5.893.094 или клапан пациента 9B5.893.093 - 1 шт.
7. Шланг кислородный 9B6.450.571 - 1 шт.
8. Анестезиологическая маска, размер 2: «QuadraLite», 7192000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 2: маска «Clear Flex», 8848002, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
9. Анестезиологическая маска, размер 3: «QuadraLite», 7193000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 4: маска «Clear Flex», 8848004, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
10. Анестезиологическая маска, размер 4: «QuadraLite», 7194000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 или анестезиологическая маска, размер 5: маска «Clear Flex», 8848005, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
11. Кольцо-держатель 9B8.126.551 (применяется с масками 7192000, 7193000, 7194000) или кольцо-держатель 9B8.126.551-01 (применяется с масками 8848002, 8848004, 8848005) - 3 шт.
12. Воздуховод, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2, 1112080 - 1 шт.; № 3, 1113090 - 1 шт.; № 4, 1114100 - 1 шт.
13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
15. Языкодержатель для детей, производства ОАО «МИЗ-Ворсма», РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт.
16. Держатель-фиксатор для маски - эластомерный головной, 2224000, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт.
17. Держатель-фиксатор для маски - эластомерный головной, 8740008, производства «Интерседжикал Лтд.», РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
18. Трубка гофрированная силиконовая, ТГСД 15-22F/22F-1060, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0103575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9900

Лист 4

ООО «РТИ-Силиконы», Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт.

19. Баллон LA4-0356, вместимостью 2,0 л (стальной), производства «VITKOVICE CYLINDERS a.s.», с вентилем, 9B5.887.201 или баллон BMK2-99-200, вместимостью 2,0 л (металлокомпозитный), производства «ARMOTECH s.r.o.», с вентилем, 9B5.887.201-02 - не более 3 шт. (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

21. Паспорт на аппарат - 1 шт.

22. Паспорт на манометр 111.12.040 - 1 шт.

23. Паспорт на напоромер КМ-11Р - 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 АО «Первоуральский новотрубный завод».

Принадлежности:

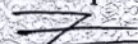
1. Клапан для замены в эксплуатации 9B7.140.127 - 2 шт.

2. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе (при необходимости):

2.1. Приспособление ПР-750 9B6.894.226 - 1 шт.

2.2. Приспособление ПР-751 9B6.894.227 - 1 шт.

2.3. Приспособление ПР-752 9B6.894.228 - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103576