



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

На медицинское изделие

Модуль медицинский вертолетный ММВ.9520.000 по ТУ 9451-004-44969995-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Казанский агрегатный завод"
(ООО "Казанский агрегатный завод"), Россия, 420127, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 2В

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Казанский агрегатный завод"
(ООО "Казанский агрегатный завод"), Россия, 420127, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 2В

Место производства медицинского изделия

ООО "Казанский агрегатный завод", Россия, 420127, г. Казань, ул. Дементьева,
д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-50651/33546 от 20.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2022 года № 9766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 1

На медицинское изделие

Модуль медицинский вертолетный ММВ.9520.000 по ТУ 9451-004-44969995-2018,
варианты исполнения:

I. Модуль двухместный ММВ.9520.000-03, в составе:

1.1 Модуль двухместный ММВ.9520.500-15, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

1.2 Носилки 17АЛ.9520.500, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 2 шт.

1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов КТНП.9520.000 - 1 шт.

1.3.1 Рама КТНП.9520.100, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

1.3.2 Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01 - "УОМЗ" по ТУ 9444-091-07539541-2006, производства АО "ПО "УОМЗ"

Или

Инкубатор транспортный для новорожденных, модели TI 500 Globe-Trotter с принадлежностями, производства Draeger Medical Systems, США

1.3.3 Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120 с принадлежностями, производства F. Stephan GmbH (Германия)

1.4 Штатив ММС.9520.600, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

1.5 Консоль газораспределительная КГР-121, производства ЗАО "АТРИУМ", Россия - 1 шт.

1.6 Баллон кислородный RBMK10-165-210 производства ARMOTECH s.r.o., Чехия или БМК 3ООВ-10-2-2-1, производства ООО "Элина-Т", Россия - 2 шт.

1.7 Кислородный редуктор OXYWAY Fix III, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия - 2 шт.

1.8 Преобразователь тока ЕА-МЕС-РВ1000-24

1.9 Комплект медицинских изделий:

1.9.1 Аппарат искусственной вентиляции легких LTV, в исполнении: LTV 1200, с принадлежностями, производства Pulmonetic Systems, Inc. США - 1 шт.

Или

Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, производства Hamilton Medical AG, Швейцария (по требованию) - 1 шт.

1.9.2 Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Lite, с принадлежностями, производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

Или Аспиратор портативный электрический ACCUVAC Pro, с принадлежностями,

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

Д.Ю. Павлюков

0109820

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 2

- производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
- 1.9.3 Система мониторингования и дефибрилляции «Corpuls 3», с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия - 1 шт.
- 1.9.4 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия - 2 шт.
- Или Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия - 2 шт.
- 1.9.5 Насос инфузионный волнометрический "Инфузомат Спэйс", с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия - 1 шт.
- Или Насос инфузионный волнометрический "Инфузомат фмС" (Inflisomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.6 Контейнер - саквояж теплоизоляционный с нагревательным элементом для транспортирования инфузионных растворов КСТ-6-«ОМНИМЕД», производства ООО ППИЦ «Омнимед», Россия, - 1 шт.
- 1.9.7 Аппарат искусственной вентиляции легких портативные MEDUMAT Standard a с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin GmbH + Co. KG, Германия (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.8 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный «МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ» (MEDUMAT TRANSPORT) с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.9 Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия - 1 шт.
- Или Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации COMBIMATT с принадлежностями производства Spencer Italia s.r.l., Италия (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.10 Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-101 с принадлежностями, производства Schiller AG, Швейцария - 1 шт.
- 1.9.11 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы Rescue Pack с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия - 1 шт.
- 1.9.12 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы «ULM Paramedic box» с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin GmbH + Co. KG, Германия - 1 шт.
- 1.9.13 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы «ULM case II» с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin

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

Д.Ю. Павлюков

0109821

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 3

GmbH+ Co. KG, Германия - 1 шт.

1.9.14 Дефибриллятор ZOLL, модель AED Plus с принадлежностями, производства ZOLL Medical Corporation, США - 1 шт.

1.9.15 Камера для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями, модели SAHARA Inline, производства TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.

1.9.16 Спинная доска Spencer Porta Loc с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l. - 1 шт.

1.9.17 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS, размеры S, M, L с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия - 1 шт.

1.9.18 Вакуумные шины Ego Zlin с принадлежностями, производства EGO Zlin, spol. s r.o., Чешская Республика - 1 шт.

1.9.19 Пульсоксиметр для мониторингирования жизненноважных функций пациентов, исполнение 503 DX, с принадлежностями, производства Criticare Systems, Inc., США (по требованию) - 1 шт. Или Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1 Полка для установки монитора Corpuls MMC.9520.3150 - 1 шт.

2.2 Полка для ИВЛ Pulmonetic LTV MMC.9520.1100 - 1 шт.

2.3 Полка для Accuvac MMC.9520.700 - 1 шт.

2.4 Полка для Life Base mini II MMC.9520.710 - 1 шт.

2.5 Полка для установки Medumat Transport MMC.9520.910 - 1 шт.

2.6 Чехол MMB.9520.2700, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

2.7 Комплект ручек для переноски MMB.9520.440, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 комплект

2.8 Стропы СТП-0,5/2000, ООО «РуКрейнз», Россия - 2 шт.

2.9 Кейс К-97-FC, ООО «Корсар», Россия - 2 шт.

3. Эксплуатационная документация

3.1 Паспорт MMB.9520.000ПС - 1 шт.

3.2 Руководство по технической эксплуатации MMB.9520.000РЭ - 1 шт.

II. Модуль двухместный MMB.9520.000-04, в составе:

1.1 Модуль двухместный MMB.9520.500-17, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

1.2 Носилки 17АЛ.9520.500 производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0109858

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 4

- 1.3 Комплекс для транспортировки неонатальных пациентов КТНП.9520.000 - 1 шт.
производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.
- 1.3.1 Рама КТНП.9520.10, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.
- 1.3.2 Инкубатор транспортный интенсивной терапии новорожденных ИТН-01 - "УОМЗ" по ТУ 9444-091-07539541-2006, производства АО "ПО "УОМЗ"
- Или
Инкубатор транспортный для новорожденных, модели TI 500 Globe-Trotter с принадлежностями, производства Draeger Medical Systems, США
- 1.3.3 Аппарат для искусственной вентиляции легких F120 Mobil в составе, производства F. Stephan GmbH, Германия
- 1.4 Штатив ММС.9520.600, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.
- 1.5 Консоль газораспределительная КГР-121, производства ЗАО "АТРРИУМ", Россия - 1 шт.
- 1.6 Баллон кислородный RBMK10-165-210 производства ARMOTECH s.r.o., Чехия или БМК 3ООВ-10-2-2-1, производства ООО "Элина-Т", Россия - 2 шт.
- 1.7 Кислородный редуктор OXYWAY Fix III, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия - 2 шт.
- 1.8 Преобразователь тока ЕА-МЕС-РВ1000-24;
- 1.9 Комплект медицинских изделий:
- 1.9.1 Аппарат искусственной вентиляции легких LTV, в исполнении: LTV 1200, с принадлежностями, производства Pulmonetic Systems, Inc., США - 1 шт.
- Или
Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, производства Hamilton Medical AG, Швейцария (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.2 Аспиратор портативный электрический, ACCUVAC Lite, с принадлежностями, производства ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.
- Или Аспиратор портативный электрический ACCUVAC Pro, с принадлежностями, производства ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG, Германия (по требованию) - 1 шт.
- 1.9.3 Система мониторингирования и дефибриляции «Corruls 3», с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия - 1 шт.
- 1.9.4 Насос инфузионный ПЕРФУЗОР Спэйс, с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия - 2 шт.
- Или Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compactplus)

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

Д.Ю. Павлюков

0109823

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 5

с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия (по требованию) - 2 шт.

1.9.5 Насос инфузионный волуметрический "Инфузомат Спэйс", с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия - 1 шт.

Или

Насос инфузионный волуметрический "Инфузомат фмс" (Inflisomat fmS) с принадлежностями, производства B. Braun Melsungen AG, Германия (по требованию) - 1 шт.

1.9.6 Контейнер - саквояж теплоизоляционный с нагревательным элементом для транспортирования инфузионных растворов КСТ-6-«ОМНИМЕД», производства ООО ПШИЦ «Омнимед», Россия, - 1 шт.

1.9.7 Аппарат искусственной вентиляции легких портативные MEDUMAT Standard a с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin GmbH + Co. KG, Германия (по требованию) - 1 шт.

1.9.8 Аппарат искусственной вентиляции легких портативный «МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ» (MEDUMAT TRANSPORT) с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG. (по требованию) - 1 шт.

1.9.9 Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия - 1 шт.

Или Матрас вакуумный медицинский для иммобилизации COMBIMATT с принадлежностями производства Spencer Italia s.r.l., Италия (по требованию) - 1 шт.

1.9.10 Электрокардиограф SCHILLER CARDIOVIT AT-101 с принадлежностями, производства Schiller AG, Швейцария - 1 шт.

1.9.11 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы Rescue Pack с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG., Германия - 1 шт.

1.9.12 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы «ULM Paramedic box» с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin GmbH + Co. KG, Германия - 1 шт.

1.9.13 Укладка для экстренного восстановления функции дыхательной системы «ULM case II» с принадлежностями, производства Weinmann Gerate fur Medizin GmbH + Co. KG, Германия - 1 шт.

1.9.14 Дефибриллятор ZOLL, модель AED Plus с принадлежностями, производства ZOLL Medical Corporation, США - 1 шт.

1.9.15 Камера для размораживания и подогрева биоматериалов с принадлежностями, модели SAHARA Inline, производства TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № ФСР 2009/05427

Лист 6

Германия - 1 шт.

1.9.16 Спинная доска Spencer Porta Loc с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l. - 1 шт.

1.9.17 Шина воротниковая медицинская иммобилизационная JEMS, размеры S, M, L с принадлежностями, производства Spencer Italia s.r.l., Италия - 1 шт.

1.9.18 Вакуумные шины Ego Zlin с принадлежностями, производства EGO Zlin, spol. s r.o., Чешская Республика - 1 шт.

1.9.19 Пульсоксиметр для мониторингирования жизненноважных функций пациентов, исполнение 503 DX, с принадлежностями, производства Criticare Systems, Inc., США (по требованию) - 1 шт. Или Пульсоксиметр PM-60 с принадлежностями, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Китай - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация

3.1 Паспорт ММВ.9520.000ПС, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

3.2 Руководство по технической эксплуатации ММВ.9520.000РЭ, производства ООО "Казанский агрегатный завод", Россия - 1 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109859