



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № РЗН 2022/18800

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "ПульсАр-100"
по ТУ 32.50.21-001-13350894-2020, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"
(ООО "Пневмоприбор"), Россия,

142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуевский, п. Пригородный, д. 44

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пневмоприбор"
(ООО "Пневмоприбор"), Россия,

142605, Московская обл., г.о. Орехово-Зуевский, п. Пригородный, д. 44

Место производства медицинского изделия

ООО "Пневмоприбор", Россия, 142605, г.о. Орехово-Зуевский,
п. Пригородный, д. 44

Номер регистрационного досье № РД-55052/3302 от 13.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1643
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ РЗН 2022/18800

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких "ПульсАр-100", с принадлежностями по ТУ 32.50.21-001-13350894-2020, в составе:

1. Блок ИВЛППТД.5157.020 - 1 шт.
2. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: шланг кислородный ШК, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Редуктор кислородный КР-1, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2009/04014 - не более 3 шт. (при необходимости).
4. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, в составе: баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Дыхательные контуры анестезиологические и реанимационные для взрослых, для детей, с обогревом или без с принадлежностями, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. / или Клапан и контур пациента, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, РУ № РЗН 2014/2214 - не более 20 шт..
6. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. (при необходимости)/ или Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры теплообменники в комплекте с соединителями или без, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. (при необходимости)/ или Фильтры дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Маски лицевые полимерные, Б2-95 (детская), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - не более 20 шт./ или Анестезиологические маски QuadraLite, размер 2, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт./ или Экономичные анестезиологические лицевые маски, размер 2, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт.
8. Маски лицевые полимерные, Б2-125 (средняя), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - не более 20 шт./ или Анестезиологические маски QuadraLite, размер 4, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт./ или Экономичные анестезиологические лицевые маски, размер 4, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0119208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ РЗН 2022/18800

Лист 2

9. Маски лицевые полимерные, Б2-145 (крупная), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР № 2007/01323 - не более 20 шт./ или Анестезиологические маски QuadraLite, размер 5, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт./ или Экономичные анестезиологические лицевые маски, размер 5, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт.
10. Держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, кольцо: для детей, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, кольцо: для взрослых, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. (при необходимости).
12. Дыхательный контур для режима FSV ППТД.6450.044 - 1 шт..
13. Дыхательные клапаны: клапаны РЕЕР, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. (при необходимости).
14. Реанимационные системы: адаптер клапана РЕЕР, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 20 шт. (при необходимости).
15. Дыхательные мешки объемом: 2.0 л, производства «Интерседжикал Лтд.», Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 2 шт./ или Мешки резервные дыхательные, производства «ИнтАйр Медикал», Франция, РУ № ФСЗ 2009/03742 - не более 2 шт.
16. Источник питания AC-DC, MPP15 Medical, вход 100...240V AC, 50...60Гц, выход 12В/1,25А, модель FW7555/12, фирма FRIWO, Германия - 1 шт./ или Источник питания 10,0-14,9 VDC, шах 1,6 А, 47...63 Гц, модель 3823-12, фирма MASCOT, Эстония/ или Источник питания 9,0-10,0 VDC, шах 1,33А, 50...60 Гц, модель 3823-90, фирма MASCOT, Эстония.
17. Руководство по эксплуатации на аппарат - 1 шт.
18. Паспорт на аппарат - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Футляр ППТД.4161.013 - 1 шт. (при необходимости).
2. Кабель питания от бортовой сети автомобиля, 12±3В, ППТД.6644.003 - 1 шт. (при необходимости).
3. Кольцо - 2 шт. (при необходимости).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0119209