



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № ФСР 2009/06142

На медицинское изделие

Аппарат портативный ИВЛ "Спасатель-1" по ППТД.2933.002ТУ

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

Номер регистрационного досье № РД-55043/3300 от 13.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2023 года № 1639

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ ФСР 2009/06142

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат портативный ИВЛ "Спасатель-1" по ППТД.2933.002ТУ,
в следующих исполнениях:

1. Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель - 1» - 01» в составе:

- футляр - 1 шт.;
- регулятор подачи кислорода - 1 шт.;
- редуктор кислородный - 1 шт.;
- баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1 шт.;
- клапан ПДКВ - 1 шт.;
- контур дыхательный - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95 - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-145 - 1 шт.;
- маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1 шт.;
- ингалятор аэрозольный КШАТ - 1 шт.;
- прокладка - 1 шт.;
- клапан - 2 шт.

2. «Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель - 1»-02 в составе:

- футляр - 1 шт.;
- блок ИВЛ MEDUMAT Standart a, производства фирмы "Вайнмани Герете фюр Медицин ГмбХ + Ко. КГ", Германия - 1 шт.;

1. дыхательный контур - 1 шт.;

2. клапан пациента - 1 шт.;

3. тест набор - 1 шт.;

- регулятор подачи кислорода - 1 шт.;
- баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95 - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1 шт.;
- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-145 - 1 шт.;
- маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0119211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ ФСР 2009/06142

Лист 2

- ингалятор аэрозольный КШАТ - 1 шт.;
 - прокладка - 1 шт.
 - 3. «Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель - 1»-03 в составе:
 - футляр - 1 шт.;
 - блок ИВЛ DRAEGER OXYLOG 1000, производства фирмы "Дрегер Медикал ГмбХ", Германия - 1 шт., в составе:
 - дыхательный шланг - 1 шт.;
 - дыхательный клапан - 1 шт.;
 - регулятор подачи кислорода - 1 шт.;
 - баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1 шт.;
 - маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95 - 1 шт.;
 - маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1 шт.;
 - маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1 шт.;
 - ингалятор аэрозольный КШАТ - 1 шт.;
 - прокладка - 1 шт.
 - 4. «Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель - 1»-04 в составе:
 - футляр - 1 шт.;
 - блок ИВЛ DRAEGER OXYLOG 2000 plus, производства фирмы "Дрегер Медикал ГмбХ", Германия - 1 шт.;
 - 1. набор шлангов - 1 шт.;
 - регулятор подачи кислорода - 1 шт.;
 - баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1 шт.;
 - маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95 - 1 шт.;
 - маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1 шт.;
 - маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-145 - 1 шт.;
 - маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1 шт.;
 - ингалятор аэрозольный КШАТ - 1 шт.;
 - прокладка - 1 шт.
 - 5. Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель-1»-05 в составе:
 - футляр - 1 шт.;
 - блок ИВЛ MEDUMAT Transport, производства фирмы "Вайнманн Герете фюр
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0119210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года № ФСР 2009/06142

Лист 3

Медицин ГмбХ + Ко. КГ", Германия - 1 шт.:

1. дыхательный контур - 1 шт.;

-редуктор кислородный;

- баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1шт.;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1шт.;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-145 - 1шт.;

- маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1шт.;

- ингалятор аэрозольный КШАТ - 1шт.;

- прокладка - 2 шт.

6. Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель-1»-06 в составе:

- футляр - 1шт.;

- блок ИВЛ DRAEGER OXYLOG 3000 plus, производства фирмы "Дрегер Медикал ГмбХ", Германия - 1шт.;

1. набор шлангов - 1 шт.; - редуктор кислородный - 1шт.;

- баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-2-1 - 1шт.;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-95 - 1шт.;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-125 - 1шт.;

- маска для комплектации аппаратов ИВЛ и анестезиологических аппаратов тип Б2-145 - 1шт.;

- маска лицевая взрослая для кислородо-аэрозольной терапии АЗ-115 - 1шт.;

- ингалятор аэрозольный КШАТ - 1шт.;

- прокладка - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0119212