



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Ather с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СОЛТИС" (ООО "СОЛТИС"),
Россия, 672038, Забайкальский край, г. Чита, ул. Красной Звезды, д. 9, к. 2,
помещ. 1

Производитель

"Шэньчжэнь Прунус Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3,
Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen,
Guangdong, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Prunus Medical Co., Ltd., 6th Floor, 8th Floor and 9th Floor, No. 71-3,
Xintian Road, Xintian Community, Fuhai Street, Bao'an District, 518103 Shenzhen,
Guangdong, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54980/16675 от 07.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2023 года № 1445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат наркозно-дыхательный Ather с принадлежностями,
варианты исполнения: Ather 6, Ather 6D, Ather7, Ather 7C, Ather 7D.

Принадлежности:

1. Модуль вентиляции легких встраиваемый.
2. Дисплей аппарата наркозно-дыхательного встраиваемый.
3. Дисплей аппарата наркозно-дыхательного внешний.
4. Крепление дисплея аппарата наркозно-дыхательного.
5. Дисплей информационной системы внешний.
6. Крепление дисплея информационной системы.
7. Дисплей системы мониторинга внешний.
8. Крепление дисплея системы мониторинга.
9. Кронштейны для крепления дополнительных устройств - не более 2 шт.
10. Коннектор угловой, детский - не более 3 шт.
11. Коннектор прямой, детский - не более 4 шт.
12. Коннектор угловой, взрослый - не более 4 шт.
13. Коннектор прямой, взрослый - не более 4 шт.
14. Коннектор Т-образный - не более 2 шт.
15. Коннектор Y-образный - не более 2 шт.
16. Датчик потока газовой смеси - не более 10 шт.
17. Линия отбора проб датчика потока газовой смеси - не более 10 шт.
18. Линия мониторинга давления - не более 10 шт.
19. Датчик кислородный.
20. Кабель интерфейсный датчика кислородного.
21. Контур пациента, взрослый, одноразовый, в наборе - не более 50 наборов.
22. Контур пациента, детский, одноразовый, в наборе - не более 50 наборов.
23. Контур пациента, неонатальный, одноразовый, в наборе - не более 50 наборов.
24. Контур пациента, взрослый, многоразовый, в наборе - не более 10 наборов.
25. Контур пациента, детский, многоразовый, в наборе - не более 10 наборов.
26. Контур пациента, неонатальный, многоразовый, в не более 10 наборов.
27. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 300 мм) - не более 10 шт.
28. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 400 мм) - не более 10 шт.
29. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 500 мм) - не более 10 шт.
30. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 600 мм) - не более 10 шт.
31. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 800 мм) - не более 10 шт.
32. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 1000 мм) - не более 10 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0114982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 2

33. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 1200 мм) - не более 10 шт.
34. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 1500 мм) - не более 10 шт.
35. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 22 мм, длина 1800 мм) - не более 10 шт.
36. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 300 мм) - не более 10 шт.
37. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 400 мм) - не более 10 шт.
38. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 500 мм) - не более 10 шт.
39. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 600 мм) - не более 10 шт.
40. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 800 мм) - не более 10 шт.
41. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 1000 мм) - не более 10 шт.
42. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 1200 мм) - не более 10 шт.
43. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 1500 мм) - не более 10 шт.
44. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 15 мм, длина 1800 мм) - не более 10 шт.
45. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 300 мм) - не более 10 шт.
46. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 400 мм) - не более 10 шт.
47. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 500 мм) - не более 10 шт.
48. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 600 мм) - не более 10 шт.
49. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 800 мм) - не более 10 шт.
50. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 1000 мм) - не более 10 шт.
51. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 1200 мм) - не более 10 шт.
52. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 1500 мм) - не более 10 шт.
53. Трубка гофрированная силиконовая (диаметр 10 мм, длина 1800 мм) - не более 10 шт.
54. Система удаления отработанного газа (AGSS).
55. Шланг эвакуации отработанной газовой смеси.
56. Адаптер шланга эвакуации отработанной газовой смеси.
57. Шланг соединительный с креплениями.
58. Аспиратор вакуумный.
59. Емкость вакуумного аспиратора - не более 4 шт.
60. Трубка аспиратора вакуумного.
61. Наконечник шланга вакуумного аспиратора.
62. Компрессор воздуха медицинский.
63. Шланг высокого давления для кислорода.
64. Шланг высокого давления для воздуха.
65. Шланг высокого давления для закиси азота.
66. Шланг высокого давления для подачи воздуха от компрессора.
67. Шланг высокого давления вакуумного аспиратора.
68. Набор переходников для газовой разводки - не более 3 наборов.

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

Д.Ю. Павлюков

0114983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 3

69. Редуктор для кислорода - не более 10 шт.
70. Редуктор для воздуха - не более 10 шт.
71. Редуктор для закиси азота - не более 10 шт.
72. Манометр низкого давления кислорода.
73. Манометр низкого давления воздуха.
74. Манометр низкого давления закиси азота.
75. Мешок дыхательный резервуарный (объем 500 мл) - не более 10 шт.
76. Мешок дыхательный резервуарный (объем 1000 мл) - не более 10 шт.
77. Мешок дыхательный резервуарный (объем 1500 мл) - не более 10 шт.
78. Мешок дыхательный резервуарный (объем 2000 мл) - не более 10 шт.
79. Мешок дыхательный резервуарный (объем 2500 мл) - не более 10 шт.
80. Мешок дыхательный резервуарный (объем 3000 мл) - не более 10 шт.
81. Блок вентиляции легких.
82. Манометр контроля давления в дыхательных путях.
83. Клапан выдоха, в сборе - не более 10 шт.
84. Клапан вдоха, в сборе - не более 10 шт.
85. Мембрана клапана вдоха и выдоха - не более 10 шт.
86. Емкость абсорбера многоходовая.
87. Емкость абсорбера однокходовая - не более 10 шт.
88. Емкость и устройство для осуществления аппаратной ИВЛ (мех для наркозно-дыхательного аппарата), в сборе.
89. Устройство для осуществления аппаратной ИВЛ (мех для наркозно-дыхательного аппарата).
90. Емкость для устройства для осуществления аппаратной ИВЛ/мех наркозно-дыхательного аппарата).
91. Клапан АРЕ, в сборе.
92. Нагреватель блока вентиляции легких.
93. Температурный датчик - не более 10 шт.
94. Крепление установочное, в наборе - не более 5 наборов.
95. Испаритель галотана.
96. Испаритель десфлурана.
97. Испаритель изофлурана.
98. Испаритель энфлурана.
99. Испаритель севофлурана.
100. Блок флоуметров.
101. Трубка флоуметра механического - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0114984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 4

102. Модуль регулировки потока, электронный - не более 10 шт.
103. Фильтр вирусно-бактериальный, одноразовый - не более 50 шт.
104. Влагосборник вентилятора (воздух).
105. Влагосборник вентилятора (кислород).
106. Мешок дыхательный саморасправляющийся (объем 2000 мл).
107. Мешок дыхательный саморасправляющийся (объем 500 мл).
108. Мешок дыхательный саморасправляющийся (объем 250 мл).
109. Маски пациентов взрослые, детские - не более 5 шт.
110. Маска лицевая взрослая большая.
111. Маска лицевая взрослая средняя.
112. Маска лицевая взрослая малая.
113. Маска лицевая детская большая.
114. Маска лицевая детская средняя.
115. Маска лицевая детская малая.
116. Маска лицевая неонатальная, для доношенных.
117. Маска лицевая неонатальная, для недоношенных.
118. Шарнирный держатель дыхательного контура.
119. Батарея аккумуляторная - не более 10 шт.
120. Кабель сетевой для аппарата наркозно-дыхательного.
121. Кабель сетевой внешнего дисплея - не более 3 шт.
122. Кабель сетевой для компрессора.
123. Кабель заземления аппарата наркозно - дыхательного.
124. Кабель заземления компрессора.
125. Емкость для принадлежностей - не более 10 шт.
126. Заглушка порта модуля - не более 10 шт.
127. Модуль капнометрический (боковой поток).
128. Датчик капнометрический (боковой поток) - не более 2 шт.
129. Кабель интерфейсный капнометрического модуля (боковой поток) - не более 2 шт.
130. Линия отбора проб с трубкой влагопоглощающей, одноразовая - не более 100 шт.
131. Линия отбора проб, одноразовая - не более 100 шт.
132. Трубка влагопоглощающая, одноразовая - не более 100 шт.
133. Адаптер дыхательного контура (боковой поток), взрослый/детский, одноразовый - не более 100 шт.
134. Адаптер дыхательного контура (боковой поток), детский/неонатальный, одноразовый - не более 100 шт.
135. Модуль капнометрический (основной поток).

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

Д.Ю. Павлюков

0114985

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 5

- 136. Датчик капнометрический (основной поток) - не более 2 шт.
- 137. Держатель кабеля - не более 2 шт.
- 138. Кабель интерфейсный капнометрического модуля (основной поток) - не более 2 шт.
- 139. Адаптер дыхательного контура (основной поток), взрослый/детский, одноразовый - не более 100 шт.
- 140. Адаптер дыхательного контура (основной поток), детский/неонатальный, одноразовый - не более 100 шт.
- 141. Адаптер дыхательного контура (основной поток), взрослый/детский, многоразовый - не более 2 шт.
- 142. Адаптер дыхательного контура (основной поток), детский/неонатальный, многоразовый - не более 10 шт.
- 143. Линия удлинительная, одноразовая - не более 100 шт.
- 144. Модуль Multi-Gas (измерение в боковом потоке - sidestream).
- 145. Линия удлинительная модуля Multi-Gas, одноразовая, не более 100 шт.
- 146. Линия отбора проб «мульти-газ» с влагопоглощающей трубкой, одноразовая - не более 100 шт.
- 147. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в боковом потоке взрослый/детский, одноразовый - не более 100 шт.
- 148. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в боковом потоке детский/неонатальный, одноразовый - не более 100 шт.
- 149. Трубка влагопоглощающая «мульти-газ», одноразовая - не более 100 шт.
- 150. Модуль Multi-Gas (измерение в основном потоке - mainstream).
- 151. Датчик «мульти-газ» (в основном потоке) - не более 2 шт.
- 152. Кабель интерфейсный для модуля Multi-Gas, в основном потоке - не более 5 шт.
- 153. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в основном потоке взрослый/детский, одноразовый - не более 100 шт.
- 154. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в основном потоке детский/неонатальный, одноразовый - не более 100 шт.
- 155. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в основном потоке взрослый/детский, одноразовый - не более 2 шт.
- 156. Адаптер дыхательного контура «мульти-газ» в основном потоке детский/неонатальный, многоразовый - не более 2 шт.
- 157. Держатель кабеля - не более 2 шт.
- 158. Модуль глубины наркоза.
- 159. Блок питания модуля глубины наркоза.
- 160. Аккумулятор модуля глубины наркоза.

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



Д.Ю. Павлюков

0114986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 6

161. Кабель пациента модуля глубины наркоза.
162. Зажим для кабеля пациента модуля глубины наркоза - не более 2 шт.
163. Кабель USB модуля глубины наркоза.
164. Электроды модуля глубины наркоза, одноразовые, в упаковках - не более 100 упаковок.
165. Модуль анализа сердечного выброса (инвазивный).
166. Датчик термодиюционный СВ, одноразовый - не более 100 шт.
167. Держатель датчика термодиюционного СВ - не более 2 шт.
168. Кабель интерфейсный датчика СВ - не более 2 шт.
169. Влагосборник одноразовый - не более 100 шт.
170. Корпус наркозно-дыхательного аппарата.
171. Корпус внешнего дисплея аппарата наркозно-дыхательного.
172. Вентилятор охлаждения.
173. Плата блока питания.
174. Плата стабилизации напряжения.
175. Плата зарядного устройства.
176. Плата сбора информации.
177. Плата мультипараметрическая.
178. Плата клавиатуры.
179. Плата коммутации.
180. Плата дисплея.
181. Плата модуля измерения потока.
182. Плата сигнализации.
183. Материнская плата.
184. Плата управления.
185. Лампа подсветки - не более 5 шт.
186. Светодиод подсветки - не более 5 шт.
187. Панель лицевая кнопочная.
188. Панель лицевая монитора.
189. Манипулятор.
190. Электроклапан - не более 4 шт.
191. Клапан пневматический - не более 3 шт.
192. Программное обеспечение.
193. Комплекты сервисные для обслуживания аппарата - не более 2 комплектов.
194. Фильтр вирусно-бактериальный одноразовый - не более 100 шт.
195. Руководство по эксплуатации аппарата наркозно-дыхательного.

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

Д.Ю. Павлюков

0114987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

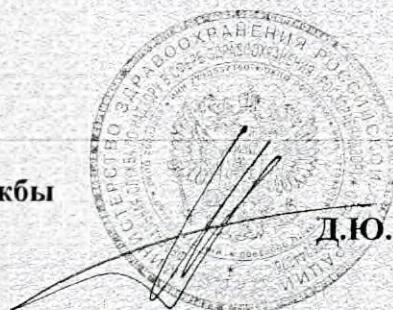
от 17 марта 2023 года № ФСЗ 2012/13041

Лист 7

- 196. Руководство по сервисному обслуживанию аппарата наркозно-дыхательного.
- 197. Руководство по эксплуатации компрессора.
- 198. Руководство по сервисному обслуживанию компрессора.
- 199. Руководство по эксплуатации модуля мульти-газ.
- 200. Руководство по сервисному обслуживанию модуля мульти-газ.
- 201. Руководство по эксплуатации модуля глубины наркоза.
- 202. Руководство по сервисному обслуживанию модуля глубины наркоза.
- 203. Руководство по эксплуатации модуля капнометрии.
- 204. Руководство по сервисному обслуживанию модуля капнометрии.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114988