



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2014/1940

На медицинское изделие

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500
по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование"

(АО "Завод "ЭМО"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, лит. А, помещ. 38 (17Н)

Производитель

Акционерное общество "Завод "Электромедоборудование"

(АО "Завод "ЭМО"), Россия,

194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8, лит. А, помещ. 38 (17Н)

Место производства медицинского изделия

АО "Завод "ЭМО", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 8,
лит. Б, помещ. 9-Н (1, 2, 3)

Номер регистрационного досье № РД-56650/49640 от 26.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

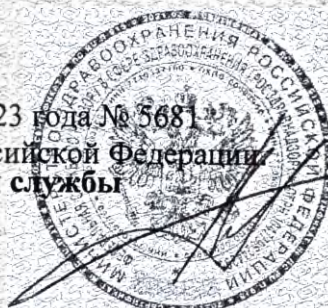
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5681

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2014/1940

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500 по ТУ 32.50.21-034-15168277-2012:
комплект поставки:

1. Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический ЭМО500 в составе:

1.1 Стойка - 1 шт. (при необходимости).

1.2 Шланг воздуха - 1 шт.

1.3 Шланг кислорода - 1 шт.

1.4 Кабель подключения датчика потока - 1 шт.

1.5 Монитор качества респираторной поддержки (МКРП) с метабологом - 1 шт.
(при необходимости).

1.6 Блок ИВЛ взросло-педиатрический - 1 шт.

1.7 Упаковка - 1 шт.

1.8 Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, производитель
"Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - 1 шт. (при
необходимости).

1.9 Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной
вентиляции легких с принадлежностями, производитель «ВАДИ Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд.», Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости)
в комплекте с

1.9.1 Камерой увлажнителя, вариант исполнения G-314002, производитель «ВАДИ
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань - 1 шт. (при необходимости).

1.10 Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР - «УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ
(ТУ

32.50.21-121-07539541-2018). Вариант исполнения 3703.00000000, производитель
АО «ПО УОМЗ»? Россия, РУ № РЗН 2015/2620 - 1 шт. (при необходимости)

в составе:

1.10.1 Блок управления 3703.01100000, производитель АО «ПО УОМЗ», Россия - 1 шт.
(при необходимости).

1.10.2 Камера увлажнителя многоцветная 3703.20000501, производитель
АО «ПО УОМЗ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

1.10.3 Датчик температуры / влажности 3703.41000000, производитель
АО «ПО УОМЗ», Россия - 1 шт. (при необходимости).

1.11 Контур дыхательный взрослый многоцветный, вариант исполнения G-328000,
производитель «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Тайвань, - не более 20 шт.
(при необходимости).

1.12 Контур дыхательный взрослый одноразовый, вариант исполнения G-316001 или

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

Д.Ю. Павлюков

0126894

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2014/1940

Лист 2

- G-316001-1, производитель «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.. Лтд.», Тайвань - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.13 Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производитель ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.14 Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения G-330000, производитель «ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко.. Лтд.», Тайвань - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.15 Контур дыхательный, производитель "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/1117 - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.16 Небулайзер Aeroneb с принадлежностями, вариант исполнения Aeroneb Pro - производитель "Аэроджен Лтд". Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17 Датчик потока SpiroQuant A+ Flowsensor, производитель EnviteC-Wismar GmbH, Германия - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.18 Датчик потока SpiroQuant H Flowsensor, производитель EnviteC-Wismar GmbH, Германия - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.19 Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы) ТЭСМ.506001, производитель ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт. (при необходимости) в составе:
- 1.19.1 Датчик CO2 в прямом потоке, ТЭСМ.506138, производитель ООО «ТритонЭлектро-никС», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19.2 Вентиляционный адаптер взрослый/детский ТЭСМ.706020, производитель ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19.3 Вентиляционный адаптер детский/ неонатальный. ТЭСМ.706021, производитель ООО «Тритон-ЭлектроникС», Россия - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20 Фильтр электростатический, производитель "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.21 Маска, размер 5, производитель "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 20 (при необходимости).
- 1.22 Маска, размер 4, производитель "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 20 (при необходимости).
- 1.23 Маска, размер 3, производитель "Ковидиен Ллс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 20 шт. (при необходимости).
- 1.24 Мешок дыхательный, 2 л, производитель "Ковидиен Ллс", США.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0126895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года

№ РЗН 2014/1940

Лист 3

РУ № ФСЗ 2011/11170 (при необходимости).

1.25 Коннектор, производитель "Ковидиен Ллс", США,

РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 20 шт. (при необходимости).

1.26 Клапан выдоха - 1 шт.

1.27 Шнур сетевой ПК 3x0,75 5м IEC C13 - 1 шт.

1.28 Шланг силиконовый 50 см. производитель ООО «Медсиликон», Россия - 1 шт.
(при необходимости).

1.29 Водяная ловушка на воздух - 1 шт.

1.30 Водяная ловушка на кислород - 1 шт.

1.31 Линия мониторинга давления, производитель "Интерседжикал Лтд.",
Великобритания - 1 шт.

1.32 Кабель LAN 1.5м, RJ-45 - 1 шт. (при необходимости).

1.33 Винт M8x20.A2 DIN 79 9 1 - 1 шт. (при необходимости).

1.34 Винт M8x65.A2 DIN 912 - 1 шт. (при необходимости).

1.35 Винт - 1 шт. (при необходимости).

1.36 Шайба 8.A2 DIN 9021 - 1 шт. (при необходимости).

1.37 Компрессор медицинский КМ с принадлежностями, варианты исполнения:
КМ-24.OLD10KM, КМ-8.OLD10HK. производитель ЗАО «Ремеза», Республика
Беларусь - 1 шт. (при необходимости).

1.38 Компрессор на тележке Воагау 10А, производитель «Шэньчжэнь Прунус Медикал
Ко», Китай - 1 шт. (при необходимости).

1.39 Пульсоксиметр медицинский «Armed», вариант исполнения YX301,
производитель «Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», Китай - 1 шт.
(при необходимости).

1.40 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1 Держатель контура WYAM010, производства WEIYE Machinery Manufacturing Co.,
Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).

2.2 Комплект ЗИП согласно ведомости ИПМГ 941622.016 ЗИ в составе:

2.2.1 Мембрана клапана выдоха - 3 шт.

2.2.2 Предохранитель 2А 5*20 - 4 шт.

2.2.3 Ключ шестигранный DIN 911 - 2 шт.

2.2.4 Кольцо 023-028-30 - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126896