



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2024 года № РЗН 2024/22213

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Модул Груп Мухендислик Электроник Медикал Иншаат Бысылим Санайи Тисарет Лимитед Сиркети", Турция,

Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi, Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara- Turkey

Производитель

"Модул Груп Мухендислик Электроник Медикал Иншаат Бысылим Санайи Тисарет Лимитед Сиркети", Турция,

Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi, Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara- Turkey

Место производства медицинского изделия

Modül Grup Mühendislik Elektronik Medikal İnşaat Eğitim ve Bilişim Sanayi Ticaret Limited Sirketi, Ivedik OSB Mah. 2224 Cad. No:1 Ic Kapi No:25 Yenimahalle-Ankara-Turkey

Номер регистрационного досье № РД-59028/81527 от 16.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2024 года № 1388

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22213

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких портативный Oxivent,
в составе:

1. Аппарат ИВЛ Oxi4 Plus - основной блок - 1 шт.
 2. Шланг кислородного баллона - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 3. Кислородный шланг - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 4. Клапан выдоха - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 5. Сборный клапан выдоха - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 6. Датчик потока взрослый - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 7. Датчик потока неонатальный - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 8. Кабель датчика потока взрослый (дистальный) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 9. Кабель датчика потока неонатальный (проксимальный) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 10. Датчик кислорода - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 11. Адаптер дыхательный (Удлинительная трубка для клапана выдоха) - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 12. Датчик капнографический по РУ № ФСР 2010/09268, производства АО "УПЗ", Россия - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 13. Фильтр - от 1 до 8 шт. (при необходимости).
 14. Мембрана клапана выдоха - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 15. Панель управления - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 16. Турбина - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 17. Плата управления - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 18. Пропорциональный клапан - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 19. Регулятор давления - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 20. Клапан управления - от 1 до 10 шт. (при необходимости).
 21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Зарядное устройство 220В-12В - от 1 до 10 шт.
 2. Зарядное устройство от бортовой сети - от 1 до 10 шт.
 3. Сумка для переноски - от 1 до 10 шт.
 4. Сумка для переноски жесткая - от 1 до 10 шт.
 5. Крепления для сумки - от 1 до 10 шт.
 6. Крепления для аппарата - от 1 до 10 шт.
 7. Крепления для увлажнителя - от 1 до 10 шт.
 8. Держатель контура - от 1 до 10 шт.
 9. Тележка - от 1 до 10 шт.
 10. Батарея резервного питания - от 1 до 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134478