



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23740

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких b1 по ТУ 32.50.21-001-37954088-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аспект Медикал"

(ООО "Аспект Медикал"), Россия,

620000, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Гоголя, стр. 25, офис 407

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Аспект Медикал"

(ООО "Аспект Медикал"), Россия,

620000, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Гоголя, стр. 25, офис 407

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60887/108588 от 16.02.2024

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 04 октября 2024 года № 5721
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23740

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких b1 по ТУ 32.50.21-001-37954088-2022,
в составе:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких b1 - 1 шт.
2. Пневматический шланг для подключения аппарата к сети кислорода высокого давления с принадлежностями, производства "Gentec (Shanghai) Corporation", Китай - 1 шт. (при необходимости).
3. Пневматический шланг для подключения аппарата к источнику кислорода низкого давления с обжимным кольцом и коннектором, производства "Gentec (Shanghai) Corporation", Китай - 1 шт. (при необходимости).
4. Датчик кислорода, производства "IT Dr. Gambert GmbH", Германия - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания сетевой, производства "Schurter Inc", Соединённые Штаты Америки - 1 шт. (при необходимости).
6. Тележка аппарата искусственной вентиляции легких, производства "Beijing MediFocus Medical Co. Ltd", Китай - 1 шт. (при необходимости).
7. Держатель дыхательного контура, производства "Beijing MediFocus Medical Co. Ltd", Китай - 1 шт. (при необходимости).
8. Дыхательный контур многоразового использования необогреваемый для взрослых (трубки силикон), производства "Great Group Medical CO., LTD", Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12928 - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Фильтрующий элемент для систем высокого потока, производства "Great Group Medical CO., LTD", Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12928 - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Увлажнитель дыхательных смесей MG с принадлежностями, вариант исполнения MG 1000, производства "Great Group Medical CO., LTD", Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12372 - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Тестовое легкое взрослое производства "Vadi Medical Technology Co., Ltd", Тайвань - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Устройство реанимационное для ручной вентиляции легких ShineBall: ENT-1024 SILICONE, с принадлежностями, производства "Enter Medical Corporation", Тайвань, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01782 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Многоразовая маска для неинвазивной вентиляции: размер 4, производства ООО «Аспект Медикал», Россия - не более 5 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0150358



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23740

Лист 2

14. Датчик пульсоксиметрический для взрослых, производства "Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd", Китай - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик CO2, производства "Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd", Китай - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Адаптер воздуховода датчика CO2 для основного потока, многоразовый, взрослый/педиатрический, производства "Qinhuangdao Kapunuomaite Medical Equipment S&T Co., Ltd", Китай - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Многофункциональный назогастральный катетер, производства "SIDAM s.r.l.", Италия - не более 1 шт. (при необходимости).
18. Трубка контроля давления в манжете, производства "PROMEPLA S.A.M.", Монако - не более 1 шт. (при необходимости).
19. Проксимальный датчик потока с кабелем неонатальный педиатрический, многоразовый, производства "Sensirion AG", Швейцария - не более 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель датчика потока, производства "Nicolay GmbH", Германия - не более 1 шт. (при необходимости).
21. Влагосборник многоразового использования, взрослый, производства ООО «Аспект Медикал», Россия - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клапан выдоха, серый, производства ООО «Техносервис плюс», Россия - не более 2 шт.
23. Мембрана клапана выдоха, производства ООО «Техносервис плюс», Россия - не более 4 шт.
24. Силиконовая заглушка, производства ООО «Аспект Медикал», Россия - не более 4 шт.
25. Предохранитель, производства ООО «Аспект Медикал», Россия - не более 6 шт.
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "Аспект Медикал", Россия, 620000, Свердловская область, г.о. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Гоголя, стр. 25, офис 409.
2. ООО "Аспект Медикал", Россия, 620000, Свердловская область, г.о. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Гоголя, стр. 25, офис 410.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147648