



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах исполнения в составе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Аксима"

(ООО "Аксима"), Россия,

111524, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная,

д. 2, стр. 12, помещ. 127/3

Производитель

"Флайт Медикал Инновэйшнз Лтд.", Израиль,

Flight Medical Innovations Ltd., 7 Hatnufa st. Petach-Tikva, 4951025, Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61682/109384 от 20.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076794



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux, в вариантах исполнения в составе с принадлежностями:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-8, в составе:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких VX-08-1-000 - 1 шт.
2. Кабель питания с европейской вилкой (250 см) - 1 шт.
3. Комплект из 2-х аккумуляторных батарей - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Дыхательный контур, в вариантах исполнения:
 - a. Дыхательный контур с двумя шлангами, одноразовый, универсальный в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - b. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - c. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, автоклавируемый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - d. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - e. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами и уменьшителем мертвого пространства одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - f. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 (для детей), производства ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 100 шт.
 - g. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 (для взрослых), производства ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 100 шт.
6. Проксимальный датчик потока, в вариантах исполнения:
 - a. Проксимальный датчик потока для взрослых, одноразовый - не более 100 шт.
 - b. Проксимальный датчик потока для взрослых, автоклавируемый - не более 100 шт.
 - c. Проксимальный датчик потока для детей, одноразовый - не более 100 шт.
 - d. Проксимальный датчик потока для детей, автоклавируемый - не более 100 шт.
 - e. Проксимальный датчик потока детский автоклавируемый с уменьшителем мертвого пространства - не более 100 шт.
 - f. Проксимальный датчик потока детский одноразовый с уменьшителем мертвого

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

А.В. Самойлова

0147128



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 2

пространства - не более 100 шт.

7. Шланг подачи кислорода, зеленый, 3 м (при необходимости) - не более 10 шт.

8. Соединительные вставки для входа O₂ с низким расходом прямая и угловая (при необходимости) - не более 10 шт.

9. Одноразовый фильтр воздуха (при необходимости) - не более 100 шт.

10. Кислородный датчик - не более 10 шт.

11. Аэрозоль-минимизирующая маска для неинвазивной вентиляции Лумена для взрослых, производства Inspir Labs Ltd. Израиль (при необходимости) - не более 100 шт., в составе:

a. Маска «Лумена», размер S, M или L - 1 шт.

b. Оголовье - 1 шт.

c. Захваты для шлангов и труб - 2 шт.

d. Руководство по эксплуатации маски «Лумена» (при необходимости) - 1 шт.

12. Набор для капнографа Philips в основном потоке (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

a. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель - не более 5 шт.

b. Датчик CO₂ в основном потоке Capnostat 5 - не более 5 шт.

c. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.

d. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый (при необходимости) - не более 10 шт.

13. Набор для подключения капнографа Philips в боковом потоке (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

a. Модуль капнографа LoFlo Sidestream - не более 5 шт.

b. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель - не более 5 шт.

c. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.

d. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, с осушительной трубкой, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.

14. Набор для подключения капнографа Oridion в боковом потоке (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

a. Модуль капнографа NanoMediCO₂ с двумя крепежными винтами - не более 5 шт.

b. VX-Кабель Базовая плата - Модуль капнографии Oridion - не более 5 шт.

c. Панель внешних разъемов (при необходимости) - не более 5 шт.

d. Пружина блокировки платы капнографии Oridion - не более 5 шт.

e. Адаптер для модуля Nano Medi CO₂ - не более 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0147129

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 3

f. Линия пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых перорально-назальная - (при необходимости) - не более 100 шт.

g. Интубационная линия пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых/детей (при необходимости) - не более 100 шт.

15. Набор для подключения Пульсоксиметра Nellcor (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

a. VX-Кабель интерфейса панели пульсоксиметра Nellcor с тремя крепежными винтами - не более 5 шт.

b. Плата пульсоксиметра Nellcor SpO₂ с двумя крепежными винтами - не более 5 шт.

c. VX-SP 02 Направляющая для разъема SpO₂ - не более 5 шт.

d. VX-SP 02 Втулка разъема SpO₂ - не более 5 шт.

e. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.

f. VX-COVIDIEN Датчик SpO₂ для взрослых - не более 5 шт.

g. VX-COVIDIEN Кабель интерфейса пульсоксиметра, 3 м (при необходимости) - не более 5 шт.

16. Набор для подключения системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки (при необходимости) не более 5 шт., в составе:

a. Пневморазъем male Luer Lock для управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки в сборе (при необходимости) - не более 5 шт.

b. VX-Пневмомагистраль с коричневой маркировкой - не более 5 шт.

c. VX-Плата управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки с пневмомагистралями и крепежом - не более 5 шт.

d. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.

17. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия, (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

a. Датчик CO₂ в прямом потоке - не более 5 шт.

b. Вентиляционный адаптер, многоразовый, взрослый/детский ТЭСМ.706020 - не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Имитатор легких - не более 5 шт.

2. Набор для технического обслуживания Ventoux - не более 5 шт.

3. Устройство крепления аппарата к мобильной стойке - не более 5 шт.

4. Кабель питания постоянным током 10-30 В - не более 5 шт.

5. Мобильная стойка для аппарата - не более 5 шт.

6. Мобильная стойка «Аксима» для аппарата, производства ООО «Аксима», Россия -

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

А.В. Самойлова

0147130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 4

не более 5 шт.

7. Держатель дыхательного контура - не более 5 шт.
8. Держатель дыхательного контура с креплением на трубочине - не более 5 шт.
9. Крепление кислородного баллона - не более 5 шт.
10. Кронштейн для крепления увлажнителя - не более 5 шт.
11. Аккумуляторная батарея, в сборе - не более 6 шт.
12. VX-Кабель Датчик давления кислорода - Плата кислорода - не более 5 шт.
13. VX-Турбинная воздуходувка в сборе - не более 5 шт.
14. VX-Кассетный обратный клапан турбинной воздуходувки - не более 5 шт.
15. VX-Блок питания - AC/DC, один выход 24 В, 8,33 А - не более 5 шт.
16. VX-Система электропитания в сборе - не более 5 шт.
17. VX-Корпус системы электропитания - не более 5 шт.
18. VX-Трехштуцерный соединитель - не более 5 шт.
19. VX-Устройство выхода газа в сборе - не более 5 шт.
20. VX-8-дюймовый TFT дисплей с 4-проводным резистивным сенсорным экраном - не более 5 шт.
21. VX-кабель LVDS для дисплея 8 дюймов - не более 5 шт.
22. VX-12-дюймовый TFT дисплей с 5-проводным резистивным сенсорным экраном - не более 5 шт.
23. VX-кабель LVDS для дисплея 12 дюймов - не более 5 шт.
24. VX-Кабель системы подсветки для дисплея 12 дюймов - не более 5 шт.
25. VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 12 дюймов - не более 5 шт.
26. VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 8 дюймов - не более 5 шт.
27. VX-Кабель LVDS Плата дисплея - Основная плата - не более 5 шт.
28. VX-Основная плата - не более 5 шт.
29. VX-Плата питания - не более 5 шт.
30. VX-Передняя плата в сборе с платой сигнализации - не более 5 шт.
31. VX-Базовая плата - не более 5 шт.
32. VX-Кабель Батарея2- Базовая плата - не более 5 шт.
33. VX-Кабель Батарея1- Базовая плата - не более 5 шт.
34. VX-Плата дисплея - не более 5 шт.
35. VX-Клапан выдоха - не более 5 шт.
36. Силиконовая диафрагма клапана выдоха - не более 5 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких Ventoux VX-12, в составе:

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

А.В. Самойлова

0147131



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 5

1. Аппарат искусственной вентиляции легких VX-12-1-000 - 1 шт.
2. Кабель питания с европейской вилкой (250 см) - 1 шт.
3. Комплект из 2-х аккумуляторных батарей - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Дыхательный контур, в вариантах исполнения:
 - a. Дыхательный контур с двумя шлангами, одноразовый, универсальный в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - b. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - c. Дыхательный контур для взрослых, с двумя шлангами, автоклавируемый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - d. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами, одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - e. Дыхательный контур для детей, с двумя шлангами и уменьшителем мертвого пространства одноразовый в комплекте с проксимальным датчиком потока - не более 100 шт.
 - f. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 (для детей), производства ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 100 шт.
 - g. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005 (для взрослых), производства ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116 - не более 100 шт.
6. Проксимальный датчик потока, в вариантах исполнения:
 - a. Проксимальный датчик потока для взрослых, одноразовый - не более 100 шт.
 - b. Проксимальный датчик потока для взрослых, автоклавируемый - не более 100 шт.
 - c. Проксимальный датчик потока для детей, одноразовый - не более 100 шт.
 - d. Проксимальный датчик потока для детей, автоклавируемый - не более 100 шт.
 - e. Проксимальный датчик потока детский автоклавируемый с уменьшителем мертвого пространства - не более 100 шт.
 - f. Проксимальный датчик потока детский одноразовый с уменьшителем мертвого пространства - не более 100 шт.
7. Шланг подачи кислорода, зеленый, 3 м (при необходимости) - не более 10 шт.
8. Соединительные вставки для входа О2 с низким расходом прямая и угловая (при необходимости) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147132



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 6

9. Одноразовый фильтр воздуха (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Кислородный датчик - не более 10 шт.
11. Аэрозоль-минимизирующая маска для неинвазивной вентиляции Лумена для взрослых, производства Inspir Labs Ltd. Израиль (при необходимости) - не более 100 шт., в составе:
a. Маска «Лумена», размер S, M или L - 1 шт.
b. Оголовье - 1 шт.
c. Захваты для шлангов и труб - 2 шт.
d. Руководство по эксплуатации маски «Лумена» (при необходимости) - 1 шт.
12. Набор для капнографа Philips в основном потоке (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
a. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель - не более 5 шт.
b. Датчик CO₂ в основном потоке Capnostat 5 - не более 5 шт.
c. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.
d. Адаптер для подсоединения датчика CO₂ к дыхательному контуру, взрослый/детский, многоразовый (при необходимости) - не более 10 шт.
13. Набор для подключения капнографа Philips в боковом потоке (при необходимости) не более 5 шт., в составе:
a. Модуль капнографа LoFlo Sidestream - не более 5 шт.
b. VX-Кабель капнографа Philips Базовая плата - Передняя панель - не более 5 шт.
c. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.
d. Адаптер для подсоединения к дыхательному контуру, взрослый/детский, с осушительной трубкой, одноразовый (при необходимости) - не более 100 шт.
14. Набор для подключения капнографа Oridion в боковом потоке (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
a. Модуль капнографа NanoMediCO₂ с двумя крепежными винтами - не более 5 шт.
b. VX-Кабель Базовая плата - Модуль капнографии Oridion - не более 5 шт.
c. Панель внешних разъемов (при необходимости) - не более 5 шт.
d. Пружина блокировки платы капнографии Oridion - не более 5 шт.
e. Адаптер для модуля Nano Medi CO₂ - не более 5 шт.
f. Линия пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых перорально-назальная - (при необходимости) - не более 100 шт.
g. Интубационная линия пробоотбора CO₂ с фильтром для взрослых/детей (при необходимости) - не более 100 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 7

15. Набор для подключения пульсоксиметра Nellcor (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

- a. VX-Кабель интерфейса панели пульсоксиметра Nellcor с тремя крепежными винтами - не более 5 шт.
- b. Плата пульсоксиметра Nellcor SpO2 с двумя крепежными винтами - не более 5 шт.
- c. VX-SP 02 Направляющая для разъема SpO2 - не более 5 шт.
- d. VX-SP 02 Втулка разъема SpO2 - не более 5 шт.
- e. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.
- f. VX-COVIDIEN Датчик SPO2 для взрослых - не более 5 шт.
- g. VX-COVIDIEN Кабель интерфейса пульсоксиметра, 3 м (при необходимости) - не более 5 шт.

16. Набор для подключения системы управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки (при необходимости) не более 5 шт., в составе:

- a. Пневморазъем male Luer Lock для управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки в сборе (при необходимости) - не более 5 шт.
- b. VX-Пневмомагистраль с коричневой маркировкой - не более 5 шт.
- c. VX-Плата управления давлением в манжете эндотрахеальной трубки с пневмомагистралями и крепежом - не более 5 шт.
- d. VX-Плата расширения (при необходимости) - не более 5 шт.

17. Модуль газоанализа дыхательной смеси (без отбора пробы), ТЭСМ.506001 производства ООО фирма «Тритон-Электроникс», Россия, (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:

- a. Датчик CO2 в прямом потоке - не более 5 шт.
- b. Вентиляционный адаптер, многоцветный, взрослый/детский ТЭСМ.706020 - не более 100 шт.

Принадлежности:

- 1. Имитатор легких - не более 5 шт.
- 2. Набор для технического обслуживания Ventoux - не более 5 шт.
- 3. Устройство крепления аппарата к мобильной стойке - не более 5 шт.
- 4. Кабель питания постоянным током 10-30 В - не более 5 шт.
- 5. Мобильная стойка для аппарата - не более 5 шт.
- 6. Мобильная стойка «Аксима» для аппарата, производства ООО «Аксима», Россия - не более 5 шт.
- 7. Держатель дыхательного контура - не более 5 шт.
- 8. Держатель дыхательного контура с креплением на трубки - не более 5 шт.
- 9. Крепление кислородного баллона - не более 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0147134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23622

Лист 8

10. Кронштейн для крепления увлажнителя - не более 5 шт.
11. Аккумуляторная батарея, в сборе - не более 6 шт.
12. VX-Кабель Датчик давления кислорода - Плата кислорода - не более 5 шт.
13. VX-Турбинная воздуходувка в сборе - не более 5 шт.
14. VX-Кассетный обратный клапан турбинной воздуходувки - не более 5 шт.
15. VX-Блок питания - AC/DC, один выход 24 В, 8,33 А - не более 5 шт.
16. UX-Система электропитания в сборе - не более 5 шт.
17. VX-Корпус системы электропитания - не более 5 шт.
18. VX-Трехштуцерный соединитель - не более 5 шт.
19. VX-Устройство выхода газа в сборе - не более 5 шт.
20. VX-8-дюймовый TFT дисплей с 4-проводным резистивным сенсорным экраном - не более 5 шт.
21. VX-кабель LVDS для дисплея 8 дюймов - не более 5 шт.
22. VX-12-дюймовый TFT дисплей с 5-проводным резистивным сенсорным экраном - не более 5 шт.
23. VX-кабель LVDS для дисплея 12 дюймов - не более 5 шт.
24. VX-Кабель системы подсветки для дисплея 12 дюймов - не более 5 шт.
25. VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 12 дюймов - не более 5 шт.
26. VX-Кабель Базовая плата - Блок динамика с передней панелью 8 дюймов - не более 5 шт.
27. VX-Кабель LVDS Плата дисплея - Основная плата - не более 5 шт.
28. VX-Основная плата - не более 5 шт.
29. VX-Плата питания - не более 5 шт.
30. VX-Передняя плата в сборе с платой сигнализации - не более 5 шт.
31. VX-Базовая плата - не более 5 шт.
32. VX-Кабель Батарея2 - Базовая плата - не более 5 шт.
33. VX-Кабель Батарея1 - Базовая плата - не более 5 шт.
34. VX-Плата дисплея - не более 5 шт.
35. VX-Клапан выдоха - не более 5 шт.
36. Силиконовая диафрагма клапана выдоха - не более 5 шт.

Место производства:

1. Flight Medical Innovations Ltd., 7 Hatnufa Street Petach Tikva, 4951025, Israel.
2. ООО "Аксима", Россия,
111524, Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12, этаж 2, пом. 89, ком. 35-39.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0147135

