



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23469

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Оборудование для скорой и неотложной помощи" (ООО "ОСНП"), Россия,

199058, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Остров Декабристов, наб. Морская, д. 31, к. 1, лит. А, помещ. 1-Н, помещ. 1/35

Производитель

"Амбуланк (Шэньчжэнь) Тек. Ко. Лтд.", Китай,

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen Guangdong 518109, China

Место производства медицинского изделия

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-62092/110520 от 03.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23469

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000М Plus с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной АП6000М Plus - 1 шт.
2. Шланг вентиляционный многоразовый - 1 шт.
3. Клапан пациента - 1 шт.
4. Маска лицевая многоразовая (для взрослых) - 1 шт.
5. Маска лицевая многоразовая (для детей) - 1 шт.
6. Крепление для маски - 1 шт.
7. Оголовье силиконовое - 1 шт.
8. Клапан ПДКВ - 1 шт.
9. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
10. Адаптер питания - 1 шт.
11. Шнур питания переменного тока - 1 шт.
12. Шланг подачи газа соединительный - 1 шт.
13. Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UMF - 1 шт.
14. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мембрана клапана пациента - 3 шт.
2. Кронштейн для крепления - 1 шт.
3. Сумка транспортная - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.

II. Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000В с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной АП6000В - 1 шт.
2. Шланг вентиляционный многоразовый - 1 шт.
3. Клапан пациента - 1 шт.
4. Маска лицевая многоразовая (для взрослых) - 1 шт.
5. Маска лицевая многоразовая (для детей) - 1 шт.
6. Крепление для маски - 1 шт.
7. Оголовье силиконовое - 1 шт.
8. Клапан ПДКВ - 1 шт.
9. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
10. Адаптер питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23469

Лист 2

11. Шпур питания переменного тока - 1 шт.
12. Шланг подачи газа соединительный - 1 шт.
13. Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UMF - 1 шт.
14. Шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода) - 1 шт.
15. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мембрана клапана пациента - 3 шт.
2. Кронштейн для крепления - 1 шт.
3. Сумка транспортная - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.

III. Аппарат искусственной вентиляции легких 6000S с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной 6000S - 1 шт.
2. Шланг вентиляционный многоразовый - 1 шт.
3. Клапан пациента - 1 шт.
4. Маска лицевая многоразовая (для взрослых) - 1 шт.
5. Маска лицевая многоразовая (для детей) - 1 шт.
6. Крепление для маски - 1 шт.
7. Оголовье силиконовое - 1 шт.
8. Клапан ПДКВ - 1 шт.
9. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
10. Адаптер питания - 1 шт.
11. Шнур питания переменного тока - 1 шт.
12. Шланг подачи газа соединительный - 1 шт.
13. Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UMF - 1 шт.
14. Адаптер выпускного отверстия - 1 шт.
15. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Мембрана клапана пациента - 3 шт.
2. Кронштейн для крепления - 1 шт.
3. Сумка транспортная - 1 шт.
4. Фильтр - 1 шт.

IV. Аппарат искусственной вентиляции легких АП6000В Plus с принадлежностями, в составе:

1. Блок основной АП6000В Plus - 1 шт.
2. Шланг вентиляционный многоразовый - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146929



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23469

Лист 3

3. Клапан пациента - 1 шт.
 4. Маска лицевая многоразовая (для взрослых) - 1 шт.
 5. Маска лицевая многоразовая (для детей) - 1 шт.
 6. Крепление для маски - 1 шт.
 7. Оголовье силиконовое - 1 шт.
 8. Клапан ПДКВ - 1 шт.
 9. Батарея аккумуляторная - 1 шт.
 10. Адаптер питания - 1 шт.
 11. Шнур питания переменного тока - 1 шт.
 12. Шланг подачи газа соединительный - 1 шт.
 13. Шланг подачи газа соединительный с гайкой DISS 9/16 UMF - 1 шт.
 14. Шланг подачи газа соединительный (для подключения к центральным источникам кислорода) - 1 шт.
 15. Соединитель 614-CPAP - 1 шт.
 16. Руководство пользователя - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Мембрана клапана пациента - 3 шт.
 2. Кронштейн для крепления - 1 шт.
 3. Сумка транспортная - 1 шт.
 4. Фильтр - 1 шт.
 5. Фильтр для модуля ETCO2 - 1 шт.
 6. Трубка для модуля ETCO2 пробоотборная - 1 шт.
 7. Трубка для модуля ETCO2 пробоотборная для носа - 1 шт.
 8. Тройник с углом 90° для модуля ETCO2 - 1 шт.
 9. Трубка для модуля ETCO2 сушильная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146931