



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23865

На медицинское изделие

Станция анестезиологическая APUS, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Акцент Медикал ГмбХ", Германия,

aXcent medical GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Производитель

"Акцент Медикал ГмбХ", Германия,

aXcent medical GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Место производства медицинского изделия

aXcent medical GmbH, Josef-Görres-Platz 2, 56068 Koblenz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62924/110932 от 22.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23865

Лист 1

На медицинское изделие

Станция анестезиологическая APUS, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Станция анестезиологическая APUS x1, в составе:

1. Основной модуль APUS x1, в составе:

1.1. Впускная система подачи анестезирующих газов, 1 шт.

1.2. Впускная система подачи кислорода, 1 шт.

1.3. Впускная система подачи сжатого воздуха, 1 шт.

1.4. Система удаления анестезирующего газа, 1 шт.

1.5. Анестезиологический аппарат ИВЛ, 1 шт.

1.6. Узел расходомера, 1 шт.

1.7. Анестезиологическая дыхательная система, 1 шт.

1.8. Монитор работы станции, 1 шт.

1.9. Корпус на тележке, 1 шт.

1.10. Выдвижной ящик, не более 2 шт.

1.11. Тележка - 1 шт.

2. Многопараметрический монитор пациента «aXcent medical» моделей: PAVO, CETUS x12, CETUS x15, CETUS xL с принадлежностями - РУ №РЗН 2022/19281, производства "аКсент медикал ГмбХ", Германия (при необходимости), 1 шт.

3. Устройство удаления мокроты с отрицательным давлением (при необходимости), 1 шт.

4. Компрессор медицинского воздуха (при необходимости), 1 шт.

5. Кронштейн монитора пациента (при необходимости), 1 шт.

6. Поручень, 1 шт.

7. Аккумулятор литий-ионный, 1 шт. (при необходимости, 2 шт) - не более 2 шт.

8. Кабель электропитания, 1 шт.

9. Кабель заземления, 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

II. Станция анестезиологическая APUS x2, в составе:

1. Основной модуль APUS x2, в составе:

1.1. Впускная система подачи анестезирующих газов, 1 шт.

1.2. Впускная система подачи кислорода, 1 шт.

1.3. Впускная система подачи сжатого воздуха, 1 шт.

1.4. Система удаления анестезирующего газа, 1 шт.

1.5. Анестезиологический аппарат ИВЛ, 1 шт.

1.6. Узел расходомера, 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0149885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23865

Лист 2

- 1.7. Анестезиологическая дыхательная система, 1 шт.
- 1.8. Монитор работы станции, 1 шт.
- 1.9. Корпус на тележке, 1 шт.
- 1.10. Выдвижной ящик, не более 2 шт.
- 1.11. Тележка - 1 шт.
2. Многопараметрический монитор пациента «aXcent medical» моделей: PAVO, CETUS x12, CETUS x15, CETUS xL с принадлежностями - РУ №РЗН 2022/19281, производства "аКсент медикал ГмбХ", Германия (при необходимости), 1 шт.
3. Устройство удаления мокроты с отрицательным давлением (при необходимости), 1 шт.
4. Компрессор медицинского воздуха (при необходимости), 1 шт.
5. Кронштейн монитора пациента (при необходимости), 1 шт.
6. Поручень, 1 шт.
7. Аккумулятор литий-ионный, 1 шт. (при необходимости, 2 шт.) - не более 2 шт.
8. Кабель электропитания, 1 шт.
9. Кабель заземления, 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- III. Станция анестезиологическая APUS x3, в составе:
 1. Основной модуль APUS x3, в составе:
 - 1.1. Впускная система подачи анестезирующих газов, 1 шт.
 - 1.2. Впускная система подачи кислорода, 1 шт.
 - 1.3. Впускная система подачи сжатого воздуха, 1 шт.
 - 1.4. Система удаления анестезирующего газа, 1 шт.
 - 1.5. Анестезиологический аппарат ИВЛ, 1 шт.
 - 1.6. Узел расходомера, 1 шт.
 - 1.7. Анестезиологическая дыхательная система, 1 шт.
 - 1.8. Монитор работы станции, 1 шт.
 - 1.9. Корпус на тележке, 1 шт.
 - 1.10. Выдвижной ящик, не более 3 шт.
 - 1.11. Тележка - 1 шт.
 2. Многопараметрический монитор пациента «aXcent medical» моделей: PAVO, CETUS x12, CETUS x15, CETUS xL с принадлежностями - РУ №РЗН 2022/19281, производства "аКсент медикал ГмбХ", Германия (при необходимости), 1 шт.
 3. Устройство удаления мокроты с отрицательным давлением (при необходимости), 1 шт.
 4. Компрессор медицинского воздуха (при необходимости), 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0149886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23865

Лист 3

5. Кронштейн монитора пациента (при необходимости), 1 шт.
6. Поручень, 1 шт.
7. Аккумулятор литий-ионный, 1 шт. (при необходимости, 2 шт.) - не более 2 шт.
8. Кабель электропитания, 1 шт.
9. Кабель заземления, 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

Принадлежности:

1. Контур дыхательный взрослый многоразовый, варианты исполнения: G-328001; G-328000, VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
2. Контур дыхательный взрослый одноразовый, варианты исполнения: G-316001; G-316001-1; G-316001-2; G-316001-3; G-316002-134, VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
3. Контур дыхательный детский многоразовый, варианты исполнения: G-333001; G-330000, VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
4. Контур дыхательный детский одноразовый: D-330000, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
5. Контур дыхательный для новорожденных многоразовый, варианты исполнения: G-329001-2; G-329000, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
6. Контур дыхательный для новорожденных одноразовый: D-329000, производства VADI Medical Technology Co., Ltd., (Китай), РУ ФСЗ 2010/08292.
7. Дыхательный мешок, без латекса, 1 л, одноразовый.
8. Дыхательный мешок, без латекса, 2 л, одноразовый.
9. Дыхательный мешок, без латекса, 3 л, одноразовый.
10. Дыхательный мешок, силикон, 1 л, многоразовый.
11. Дыхательный мешок, силикон, 2 л, многоразовый.
12. Испаритель для галотана.
13. Испаритель для энфлюрана.
14. Испаритель для изофлурана.
15. Испаритель для севофлурана.
16. Датчик потока вдоха.
17. Датчик потока выдоха.
18. Датчик кислорода.
19. Модуль CO₂ бокового потока.
20. Модуль CO₂ основного потока.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149887