



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № ФСР 2012/13620

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21»
по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21»,
«Фаза-21Р», «Фаза-21НР»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Уральский приборостроительный завод"
(АО "УПЗ"), Россия, 620000, Свердловская обл., Сысертский р-н,
промзона 25 км. Челябинского тракта

Производитель

Акционерное общество "Уральский приборостроительный завод"
(АО "УПЗ"), Россия, 620000, Свердловская обл., Сысертский р-н,
промзона 25 км. Челябинского тракта

Место производства медицинского изделия

АО "УПЗ", Россия, 620000, Свердловская обл., Сысертский р-н,
промзона 25 км. Челябинского тракта

Номер регистрационного досье № РД-63522/46521 от 10.07.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4251
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13620

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких «Фаза-21»

по ТУ 9444-008-07509215-2011 в следующих исполнениях: «Фаза-21»,
«Фаза-21Р», «Фаза-21НР»:

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21» РП21.02-02.000,
с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000.
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.
- Угольники РП11.19-01.050.
- Угольники РП11.19-01.050-01.
- Розетка РП11.19-00.150.
- Шланг РП21.00-00.810.
- Шланг РП21.00-00.810-01.
- Кабель РП21.00-01.510.
- Кабель сетевой РП21.00-01.520.
- Устройство фиксирующее РП21.00-01.620.
- Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.
- Парогенератор РП21.17-01.000.
- Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.
- Винты М4х12.01.016, ГОСТ 11650-80.
- Винты М4х20.01.016, ГОСТ 11650-80.
- Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.
- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.
- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ,

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

А.В. Самойлова

0143318



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13620

Лист 2

реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

Аппарат искусственной вентиляции легких «ФАЗА-21Р» РП21.02-02.000,

с принадлежностями:

- Смеситель РП5.06-01.000.

- Подставка РП5.16-02.000-02.

- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.

- Угольники РП11.19-01.050.

- Угольники РП11.19-01.050-01.

- Ручки РП20.09-00.010.

- Шланг РП21.00-00.810.

- Шланг РП21.00-00.810-01.

- Кабель сетевой РП21.00-01.520.

- Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.

- Парогенератор РП21.17-01.000.

- Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.

- Волюметр цифровой для измерения объема выдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «ВолиД-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия.

- Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия.

- Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.

- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.

- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Лтс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Влагосборники многократного использования, производства фирмы «Ковидиен Лтс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Маски, производства фирмы «Ковидиен Лтс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0143319



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13620

Лист 3

- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.
- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.
- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.
- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.
- Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel моделей MR410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ в комплекте с принадлежностями, производства фирмы «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия.
- Аппарат искусственной вентиляции легких «ФА3А-21НР» РП21.02-02.000, с принадлежностями:
- Смеситель РП5.06-01.000.
- Подставка РП5.16-02.000-02.
- Адсорбер РП5.17-01.000.
- Приставка наркозная РП5.18-05.000.
- Блок электроники РП5.18-05.200.
- Шланг для кислорода РП9.19-00.410.
- Шланг для закиси азота РП9.19-00.410-01.
- Штуцер для кислорода РП9.19-00.430.
- Штуцер для закиси азота РП9.19-00.430-01.
- Угольники РП11.19-01.050.
- Угольники РП11.19-01.050-01.
- Ручки РП20.09-00.010.
- Шланг РП21.00-00.810.
- Шланг РП21.00-00.810-01.
- Кабель сетевой РП21.00-01.520.
- Стабилизатор давления кислорода РП21.06-00.000.
- Парогенератор РП21.17-01.000.
- Разветвитель для небулайзера РП21.19-01.100.
- Волюметр цифровой для измерения объема вдоха, частоты следования дыхательных циклов и минутной вентиляции легких в составе А ИВЛ «Волл Д-900», производства ООО «РэдХакер Лаб.», Россия.
- Газоанализатор кислорода электрохимический для газовых смесей к

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



А.В. Самойлова

0143320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ ФСР 2012/13620

Лист 4

аппаратам ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких «ГКМП-02-ИНСОВТ» по ТУ 9441-503-48019724-2008, производства ЗАО «Инсовт», Россия.

- Пульсоксиметры портативные МЛ-320 «Микролюкс» и МЛ-320М «Микролюкс» по ТУ 9441-003-21486834-2010 с принадлежностями: датчик пульсоксиметрический (взрослый / детский / неонатальный), зарядное устройство, производства ООО «Микролюкс», Россия.

- Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-«МС-1» по ТУ 9398-001-72474991-2005, производства ООО «Медсиликон», Россия.

- Адаптеры, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Маски, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Мешки дыхательные, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Фильтры электростатические, производства фирмы «Ковидиен Ллс», США; Mallinckrodt Dar. S.r.l., Италия.

- Реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ, реанимационная маска, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Распылители аэрозоля: трахеобронхиального и альвеолярного осаждения, производства фирмы «Интерседжикал Лтд.», Великобритания.

- Переходники, производства фирмы «Flexicare Medical Limited», Великобритания.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143321