



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2019/8536

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Авента-У с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-006-07509215-2017

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-63524/46512 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4109-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076521

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2019/8536

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких Авента-У с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-006-07509215-2017:

1. Состав:

1. Блок обработки потока - 1 шт.
2. Блок индикации - 1 шт.
3. Тележка с компрессором для аппарата ИВЛ - 1 шт. (при необходимости).
4. Тележка для аппарата ИВЛ - 1 шт. (при необходимости).
5. Встроенное программное обеспечение "АВЕНТА-У" - 1 шт.
6. Блок розеток - 1 шт.
7. Держатель дыхательного контура - 1 шт.
8. Адаптер, производства "Ковидиен Лтс", США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт.
9. Влагосборник многоразовый, вариант исполнения: G-313003-1, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 2 шт.
10. Коннектор (адаптор), вариант исполнения: 9014-D, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 2 шт.
11. Влагосборник - 2 шт.
12. Датчик взрослый SpO2 - 1 шт. (при необходимости).
13. Датчик неонатальный SpO2 одноразовый - 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик неонатальный SpO2 многоразовый - 1 шт. (при необходимости).
15. Датчик капнографический - 1 шт. (при необходимости).
16. Адаптер датчика капнографического - 5 шт. (при необходимости).
17. Коннектор клапана выдоха - 2 шт.
18. Трубка гофрированная силиконовая для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, производства ООО "РТИ Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 18 шт. (при необходимости).
19. Датчик потока - 2 шт. (при необходимости).
20. Датчик потока неонатальный - 2 шт. (при необходимости).
21. Контур дыхательный детский одноразовый: D-330000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).
22. Контур дыхательный детский многоразовый, вариант исполнения: G-330000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).
23. Контур дыхательный для новорожденных одноразовый: D-329000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).
24. Контур дыхательный для новорожденных многоразовый, вариант исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0143315

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2019/8536

Лист 2

G-329000, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

25. Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, производства "Фишер & Пэйкел Хелткер Лимитед", Новая Зеландия, РУ № РЗН 2014/1416 - 1 шт. (при необходимости).

26. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000 для аппаратов искусственной вентиляции легких с принадлежностями, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

27. Соединитель гибкий, шарнирный, угловой, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

28. Трубка гофрированная с коннектором (flex tube), вариант исполнения: G-322011, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

29. Дыхательный вирусно-бактериальный фильтр для аппаратов, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 4 шт. (при необходимости).

30. Фильтр, вариант исполнения: 800-51700, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 4 шт. (при необходимости).

31. Угольник - 4 шт.

32. Угольник - 1 шт. (при необходимости).

33. Ларингеальная маска с армированным воздуховодом, размером 4, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).

34. Маска трахеальная, вариант исполнения: 800-10001, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

35. Маска трахеальная, вариант исполнения: 800-20001, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

36. Маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-1, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

37. Маска силиконовая, вариант исполнения: S-100-4, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт. (при необходимости).

38. Аппарат СРАР терапии СНО с принадлежностями, производства "Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости).

39. Стартовый набор для аппарата СРАР терапии (генератор СРАР Miniflow одноразовый - 1 шт.; канюля назальная силиконовая - 2 шт.; маска назальная - 1 шт.; шапочка для фиксации генератора одноразовая - 2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт.; линия давления для контура одноразовая - 1 шт.), производства "Медин Медикал Инновейшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0143316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2019/8536

Лист 3

- 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости).
40. Стартовый набор для аппарата CPAP терапии (генератор CPAP Medijet одноразовый - 1 шт.; канюля назальная силиконовая - 2 шт.; маска назальная - 1 шт.; шапочка для фиксации генератора одноразовая - 2 шт.; контур пациента дыхательный с проводом нагрева или без него - 1 шт.; линия давления для контура одноразовая - 1 шт.), производства "Медин Медикал Инновэйшнз ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2012/13382 - 1 шт. (при необходимости).
41. Небулайзер Aeroneb Pro с принадлежностями, производства "Аэроджен Лтд.", Ирландия, РУ № ФСЗ 2010/08746 - 1 шт. (при необходимости).
42. Распылитель аэрозоля трахеобронхиального осаждения, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
43. Кислородная трубка постоянного и переменного сечения, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
44. Соединитель Т-образный, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
45. Мешок дыхательный, производства "Ковидиен Ллс", США, РУ № 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости);
46. Дыхательный мешок объемом 2 л, производства "Интерсерджикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
47. Тестовое легкое, вариант исполнения G-118000-0, производства "ВАДИ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2010/08292 - 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации P56.00.000РЭ - 1 шт.
2. Паспорт P56.00.000ПС - 1 шт.
- III. Принадлежности:
1. Шланг для кислорода - 1 шт.
2. Шланг для воздуха - 1 шт.
3. Штуцер, длина 40 мм - 1 шт.
4. Штуцер, длина 43 мм - 1 шт.
5. Штуцер, длина 50 мм - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143317