



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24334

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д  
по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

Производитель

Акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова" (АО "ПО "УОМЗ"), Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б

Место производства медицинского изделия

АО "ПО "УОМЗ", Россия, 620100, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33 б

Номер регистрационного досье № РД-64250/69239 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7341  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083218

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24334

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат искусственной вентиляции легких АИВЛ-Д**

по ТУ 32.50.21-181-07539541-2021, в составе:

1. Модуль управления 3709.01000000 - 1 шт.
2. Шланг низкого давления 3709.05012000 - 1 шт.
3. Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005, производства ЗАО «Альтернативная наука», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09645 - 1 шт.
4. Блок питания 3709.05021000 - 1 шт.
5. Кабель питания 3709.05022000 - 1 шт.
6. Кабель питания от внешнего источника постоянного тока 3709.05023000 - 1 шт.
7. Аккумулятор внешний 3709.05030000 - 1 шт.
8. Сумка переносная 3709.05050000 - 1 шт.
9. Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ» по АМНК.941629.001ТУ (ТУ 32.50.21-121-07539541-2018), вариант исполнения 3703.00000000 или 3703.00000000-01, производства АО «ПО «УОМЗ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2620 - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Клапан вдоха/выдоха CV-3, GaleMed, Тайвань - 2 шт.
11. Датчик потока взрослый/детский 3709.05100000 - 1 шт.
12. Датчик неонатальный 3709.05200000 - 1 шт.
13. Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94, производства АО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06803 - 1 шт.
14. Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей 3709.03000000 - 1 шт., в составе:
  - 14.1. Фильтрующее устройство 3709.12000000 - 1 шт.
15. Комплект дополнительного оборудования для взрослых 3709.06100000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - 15.1. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых с обогревом с принадлежностями или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для взрослых без обогрева с принадлежностями, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/03551 - 1 шт.
  - 15.2. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 3, 4, 5, 6:

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

**А.В. Самойлова**

**0155465**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24334

Лист 2

экономичные анестезиологические лицевые маски, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 3, 4, 5, 6, производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7995 - 1 шт.

15.3. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - не более 1 шт. (при необходимости).

15.4. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для взрослых с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551.

15.5. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплообменники без соединителей: для дыхательных контуров или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551.

16. Комплект дополнительного оборудования для детей 3709.06200000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

16.1. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей с обогревом с принадлежностями или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для детей без обогрева с принадлежностями, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551.

16.2. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 1, 2: экономичные анестезиологические лицевые маски, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551.

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

**А.В. Самойлова**

**0155466**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24334

Лист 3

или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 1, 2, 3, производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7995 - 1 шт.

16.3. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, Intersurgical Ltd., РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 1 шт. (при необходимости).

16.4. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для детей с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

16.5. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры без соединителей: для дыхательных контуров

или Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплообменники без соединителей: для дыхательных контуров, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

17. Комплект дополнительного оборудования для новорожденных 3709.06300000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

17.1. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные контуры реанимационные для новорожденных с обогревом с принадлежностями, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

17.2. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: анестезиологические маски, размерами 0, 1: экономичные анестезиологические лицевые маски, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551  
или Маски дыхательные однократного применения: маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке в следующих размерах: 0, 1, 2, производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7995 - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0155467

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24334

Лист 4

17.3. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: держатели-фиксаторы: для масок - эластомерные головные, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).

17.4. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: реанимационные системы: реанимационный дыхательный мешок для ИВЛ для новорожденных с предохранительным клапаном, без адаптера и клапана РЕЕР, без индикатора, без фильтра и соединителя, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

17.5. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: дыхательные вирусно-бактериальные фильтры - теплооблагодобменники без соединителей: для дыхательных контуров, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551

или Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 8М/15F-15F, с теплооблагодобменом, с портом luer-lock, производства ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7282 - 1 шт.

18. Комплект дополнительного оборудования 3709.09000000 - не более 1 шт. (при необходимости), в составе:

18.1. Датчик кислорода для мониторов пациента R-22MED, Unimed Medical Supplies, Inc., производства Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11063 - 1 шт.

18.2. Кабель датчика кислорода 3709.09001000 - 1 шт.

18.3. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: Т-образные, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

18.4. Устройства и дыхательные системы для наркозо-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: соединители без портов, без линии мониторинга: прямые, производства Intersurgical Ltd., Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.

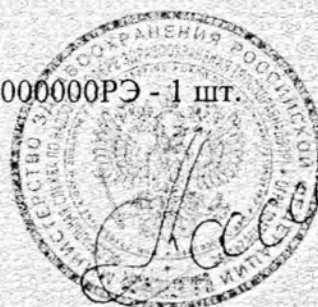
19. Документация:

19.1. Руководство по эксплуатации 3709.00000000РЭ - 1 шт.

19.2. Паспорт 3709.00000000ПС - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155468