



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № РЗН 2014/1694

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по ТУ 32.50.21-124-07539541-2018 АМНК.941621.001 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-32164/18862 от 31.03.2020

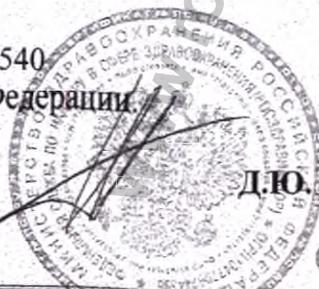
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5540 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями по ТУ 32.50.21-124-07539541-2018 АМНК.941621.001 ТУ:

I. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-01

1.1. Корпус, 3701.12200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.2. Тумба, 3701.11200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

ПЗ.Блок ИВЛ, 3701.26000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт:

1.4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:

Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана - 1 шт (при необходимости).

Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана- 1 шт.

Испаритель Sigma Delta для Галотана - 1шт (при необходимости).

«Пенлон Лимитед» (Соединенное Королевство),

РУ № ФСЗ 2011/10743 от 06.12.2017г. («Penlon Limited»).

1.5. Кронштейн №1010320, кронштейн №1030747 (для дыхательных шлангов).

(Германия, «Karl Neck GmbH») - не более 2 шт.

1.6. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии (п. 18. Соединители У-образные - не более 5 шт.; Т-образные - 1 шт. (при необходимости)).

ЗАО «Интерседжикал» Россия РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019 г. (Intersurgical).

1.7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями (п.19 Вламосборники для дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорожденных) - 1 шт.

ЗАО «Интерседжикал» Россия РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019г. (Intersurgical).

1.8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:

длина 5 м, для кислорода 3701.00015000 - 1 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.9. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии (п.10. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей) - 2 шт.

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. («Intersurgical»).

1.10. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии

(п.27. Дыхательные мешки объемом: 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л для анестезиологических или реанимационных дыхательных контуров с петлей или без, с открытым или закрытым

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 2

концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без) - не более 4 шт.

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. (Intersurgical).

1.11. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии (п.20. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров; для аппаратов) - не более 2 шт.

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011г. («Intersurgical»).

1.12. Датчики: кислорода 3701.25095000 – 1 шт.; расхода 3701.23130000 – 2 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.13. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями (п.24. Трубка дыхательная, размеры:

длина 60 см -2 шт.; длина 1.0 м – 3 шт.; Трубка (для отбора пробы газа)) - 1 шт.

«ВВМ Медизиник Гмбх», (Германия) РУ № ФСЗ 2011/09985 от 04.07.2011 г.

(«VVM Medizintechnik GmbH»).

1.14. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90:

тип БП-95 – 1 шт. (при необходимости), тип Б2-125 – 1 шт., тип Б2-145 – 1 шт.

РУ № ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», (Россия).

1.15. Электроды, кабели пациента и аксессуары:

кабель ЭКГ трехпроводный - 1шт, кабель ЭКГ пятипроводный – 1 шт.

«ФИАБ СпА» Италия РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.

1.16. ЭКГ электроды серии Skintact, типов СТ, F, FS, PD,T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX. - не более 20 шт. (при необходимости).

«Леонард Ланг Гмбх» (Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г.

(«Leonhard Lang GmbH»)

1.17. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 - не более 20 шт.

РУ № ФСР 2008/01666 от 07.02.2019 г., АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.18. Манжета для определения неинвазивного артериального давления

(п.6 Манжета детская на предплечье СМ-1020 – 1 шт. (при необходимости));

(п.24. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002 – 1 шт.);

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи и Ко., Лтд», КНР РУ № РЗН 2015/2702

от 11.06.2015 г.

1.19. Датчик общего назначения, серия 400, детский / взрослый - не более 2 шт.

РУ № 2016/3956 от 15.04.2016г. "ДжИИ Хэлскеа Финланд Ой"

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. (Intersurgical).

1.20. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 3

вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках

(п.3. Наборы контуров анестезиологических:

- RT109 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха - 1 шт. (при необходимости).

- RT117 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха, с трубкой для мешка - 1 шт. (при необходимости)).

«Фишер&Пейкел Хелтер ЛТД, (Новая Зеландия), РУ № ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011 г. («Fisher&Paykel Healthcare Ltd»).

1.21. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь – 1 шт. (при необходимости).

«Молекьюла Продактс Лимитед», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03553 от 02.06.2017г. («Molecular Product Limited»).

1.22. Модули дыхательные CARESCAPE (п 1. Влагоотделители для анестезии D-fend Pro, многоразовые) - не более 5 шт.

«ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой» (Финляндия), РУ № РЗН 2015/2504 от 05.05.2015 г. («GE Healthcare Finland Oy»).

1.23. Монитор параметров пациента:

Блок анализа, 3701.14600000 – 1 шт.;

Дисплей монитора пациента, 3701.14700000 – 1 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.24. Дисплей МАИА-01, 3701.13200000 – 1 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.25. Кабель сетевой (сечение 1.0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом) – 1 шт.

Германия, («Otto Hell GmbH»).

1.26. Паспорт, 3702.00000000-01ПС - 1 шт.

1.27. Руководство по эксплуатации, 3701.00000000РЭ -1 шт.

1.28. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta»

(«Penlon Limited») – 1 шт.

Принадлежности:

2.1. Переходники для шлангов:

кислорода, 3701.00012000;

закиси азота, 3701.00012000-01;

воздуха, 3701.00012000-02;

ксенона, 3701.00012000-03.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 4

длина 1 м для кислорода 3701.00011000;
длина 0.5 м для закиси азота 3701.00011000-01;
длина 5 м для закиси азота 3701.00011000-02;
длина 5 м для воздуха 3701.00011000-03;
длина 2 м для ксенона 3701.00011000-04.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.3. Трубка для сброса газа, 3701.86100000.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.4. Датчики пульсоксиметрические SpO₂, кабели-удлинители для датчиков пульсоксиметрических SpO₂ (п.3. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012); (п.4. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский тип клипса, длинный кабель ES-LC013).

«Шеньжень EMC Лайф Текнолоджи и Ко., Лтд», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015 г.

2.5. Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и "Элема-Н КМШ" по ТУ 9452-007-47509716-2010:

регулятор-стабилизатор вакуума «Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину;

банка аспирационная БП1000 с кронштейном на шину;

светильник с кронштейном на шину.

ООО «Элема-Н», Россия РУ № ФСР 2010/07789 от 21.03.2019г.

Запасные части:

3.1. Кольцо (0 8x4x12мм), 3701.23200501 - 2 шт/упак.

3.2. Мембрана (0 48 x 2,5мм), 3701.20100509 - 2 шт/упак.

3.3. Клапан (грибковый 0 30мм), 3702.01130501 - 2 шт/упак.

3.4. Диск (слода 0 30,8x0,4мм), 3701.25100403 - 2 шт/упак.

3.5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3,15 /250 - 3 шт/упак;

FS-52-K-F-10,0 /250 - 3 шт/упак.

3.6. Упаковка, 3701.88000000.

II. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01М» с принадлежностями, исполнение 3701.00000000-02

1.1. Корпус, 3701.12200000-02, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.2. Тумба, 3701.11200000-02, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.3. Блок ИВЛ, 3701.26000000-02, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1 шт.

1.4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:

Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана - 1 шт (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 5

- Испаритель Sigma Delta для Севофлорана- 1 шт.
Испаритель Sigma Delta для Галотана – 1 шт (при необходимости).
«Пенлон Лимитед» (Соединенное Королевство),
РУ № ФСЗ 2011/10743 от 06.12.2017 г. («Penlon Limited»).
- 1.5. Кронштейн № 1010320; кронштейн №1030747 (для дыхательных шлангов).
Германия («Karl Heck GmbH») - не более 2 шт.
- 1.6. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для
аэрозольной и кислородной терапии (п. 18. Соединители У-образные - не более 5 шт.;
Т-образные – 1 шт. (при необходимости)).
ЗАО «Интерседжикал» Россия РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019 г. (Intersurgical).
- 1.7. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для
аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями (п.19 Влагодоборники для
дыхательных контуров для взрослых, для детей и для новорожденных) – 1 шт.
ЗАО «Интерседжикал» Россия РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019 г. (Intersurgical).
- 1.8. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018
(п.2.Модуль оценки глубины анестезии) – 1 шт. (при необходимости).
РУ № РЗН 2015/2595 от 27.08.2019 г. 0 0 0 фирма «Тритон - Электроникс», (Россия).
- 1.9. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:
длина 5 м, для кислорода 3701.00015000 – 1 шт.
АО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.10. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для
аэрозольной и кислородной терапии (п.10. Дыхательные клапаны: регулируемые
предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых, для детей) –
2 шт.
ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. («Intersurgical»).
- 1.11. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для
аэрозольной и кислородной терапии
(п.27. Дыхательные мешки объёмом: 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л: для анестезиологических или
реанимационных дыхательных контуров с петлёй или без, с открытым или закрытым
концом; для аппаратуры; для оксигенации с дыхательным клапаном с трубкой или без) -
не более 4 шт.
- ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. (Intersurgical).
- 1.12. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для
аэрозольной и кислородной терапии (п. 16. Дыхательные контуры анестезиологические и
реанимационные антимикробные для взрослых, для детей, для новорожденных с
обогревом или без с принадлежностями: шланги дыхательные (до 5 шт.), соединители

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 6

(до 7 шт.) - не более 1 шт. (при необходимости).

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019 г. («Intersurgical»).

1.13. Устройства и дыхательные системы для наркозно - дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии (п.20. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры: для пациентов, для дыхательных контуров; для аппаратов) - не более 2 шт.

ЗАО «Интерседжикал» (Россия), РУ № ФСЗ 2009/03551 от 11.05.2011 г. («Intersurgical»).

1.14. Датчики: кислорода 3701.25095000 - 1 шт.; расхода 3701.23130000 - 2 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия)

1.15. Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии, с принадлежностями (п.24. Трубка дыхательная, размерами:

длина 60 см - 2 шт.; длина 1,0 м - 3 шт.; Трубка (для отбора пробы газа) - 1 шт.

«ВБМ Медизиник Гмбх», (Германия) РУ № ФСЗ 2011/09985 от 04.07.2011 г.

(«VBM Medizintechnik GmbH»).

ЗАО «Интерседжикал» Россия РУ № ФСЗ 2009/03551 от 18.03.2019 г. (Intersurgical).

1.16. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90:

тип БП-95 - 1 шт. (при необходимости), тип Б2-125 - 1 шт., тип Б2-145 - 1 шт.

РУ № ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г., ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», (Россия).

1.17. Измерители давления инвазивным методом «Ангиотон» по ТУ 9441-003-75538036 в следующих исполнениях: «Ангиотон -2К», «Ангиотон -4К», «Ангиотон -4Б», «Ангиотон -4Т», «Ангиотон -4ТБ», «Ангиотон -6К» с принадлежностями, РУ № ФСР 2011/12302 от 16.11.2011 г., ООО «БИСОФТ-М», (Россия) - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Электроды, кабели пациента и аксессуары:

кабель ЭКГ трехпроводный - 1 шт, кабель ЭКГ пятипроводный - 1 шт.

«ФИАБ Спа» Италия РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.

1.19. ЭКГ электроды серии Skintact, типов ST, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX. - не более 20 шт. (при необходимости).

«Леонард Ланг Гмбх» (Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г.

(«Leonhard Lang GmbH»).

1.20. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 - не более 20 шт.

РУ № ФСР 2008/01666 от 07.02.2019 г., АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.21. Манжета для определения неинвазивного артериального давления

(п.6 Манжета детская на предплечье SM-1020 - 1 шт. (при необходимости));

(п.24. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002) - 1 шт.;

«Шеньжень ЕМС Лайф Текнолоджи и Ко., Лтд», КНР РУ № РЗН 2015/2702 от 11.06.2015

1.22. Датчик общего назначения, серия 400, детский / взрослый - не более 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 7

РУ № 2016/3956 от 15.04.2016 г. "ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой"

1.23. Изделия медицинские для аппаратов кислородной терапии и искусственной вентиляции легких в наборах и отдельных упаковках

п.3. Наборы контуров анестезиологических:

- RT109 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха - 1 шт. (при необходимости).

- Rr1 17 - взрослый анестезиологический дыхательный контур без обогрева вдоха и выдоха с трубкой для мешка - 1 шт. (при необходимости).

«Фишер&Пейкел Хелтер ЛТД, (Новая Зеландия), РУ № ФСЗ 2011/09111 от 25.02.2011 г. («Fisher&Paykel Healthcare Ltd»).

1.24. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь – 1 шт. (при необходимости).

«Молекьюла Продактс Лимитед», (Великобритания), РУ № ФСЗ 2009/03553 от 02.06.2017 г. («Molecular Product Limited»).

1.25. Модули дыхательные CARESCAPE (п 1. Влагоотделители для анестезии D-fend Pro, многоразовые) - не более 5 шт.

«ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой» (Финляндия), РУ № РЗН 2015/2504 от 05.05.2015 г. («GE Healthcare Finland Oy»).

1.26. Монитор параметров пациента: Блок анализа, 3701.14800000 – 1 шт.;

Дисплей монитора пациента, 3701.14720000 - 1 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.27. Дисплей МАИА-01М, 3701.13220000 – 1 шт.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.28. Кабель сетевой (сечение 1.0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом) – 1 шт. Германия, («Otto Hell GmbH»).

1.29. Паспорт, 3702.00000000-02ПС - 1 шт.

1.30. Руководство по эксплуатации, 3701.00000000РЭ -1 шт.

1.31. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta» («Penlon Limited») – 1 шт.

Принадлежности:

2.1. Переходники для шлангов: кислорода, 3701.00012000; закиси азота, 3701.00012000-01; воздуха, 3701.00012000-02; ксенона, 3701.00012000-03.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517: длина 1 м для кислорода 3701.00011000;

длина 0.5 м для закиси азота 3701.00011000-01; длина 0.5 м для закиси азота

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 8

3701.00011000-02; длина 5 м для воздуха 3701.00011000-03; длина 2 м для ксенона
3701.00011000-04. АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.3. Трубка для сброса газа, 3701.86100000.

АО «ПО «УОМЗ» (Россия).

2.4. Датчики пульсоксиметрические SpO₂, кабели-удлинители для датчиков
пульсоксиметрических SpO₂ (п.3. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип
клипса, длинный кабель ES-LA012); (п.4. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский
тип клипса, длинный кабель ES-LC013).

«Шеньжень EMC Лайф Текнолоджи и Ко., Лтд», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015г.

2.5. Консоли обеспечения медицинскими газами и электропитанием "Элема-Н КМР1" и
"Элема-Н КМП1" по ТУ 9452-007-47509716-2010: регулятор-стабилизатор вакуума
«Элема-Н СДЗ» с кронштейном на шину; банка аспирационная БП1000 с кронштейном на
шину;

банка аспирационная Элема-Н БП2500 с кронштейном на шину; светильник с
кронштейном на шину.

ООО «Элема-Н», Россия РУ № ФСР 2010/07789 от 21.03.2019г.

Запасные части:

3.1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм), 3701.23200501 - 2 шт/упак.

3.2. Мембрана (Ø 48 x 2.5 мм), 3701.20100509 - 2 шт/упак.

3.3. Клапан (грибковый Ø 30 мм), 3702.01130501 - 2 шт/упак.

3.4. Диск (слода Ø 30.8 x 0.4 мм), 3701.25100403 - 2 шт/упак.

3.5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3, 15/250 - 3 шт/упак;

FS-52-K-F-10,0/250 - 3 шт/упак.

3.6. Упаковка, 3701.88000000.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070116