

## РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	33144
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2020/9900
Дата государственной регистрации медицинского изделия	07.04.2020
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	<p>Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом по ТУ 32.50.21-001-23435930-2017</p> <p>I. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом, исполнение 1, в составе: 1. Блок ИВЛ - 1 шт. 2. Футляр - 1 шт. 3. Баллон К2-200Л-325 ГОСТ 949, вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Кислородный редуктор - 1 шт. 5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт. 6. Клапан пациента - 1 шт. 7. Шланг кислородный - 1 шт. 8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 11. Кольцо-держатель - 3 шт. 12. Воздуховод, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт. 13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. 17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт. 19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт. 21. Паспорт на аппарат - 1 шт. 22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт. 23. Паспорт на напоромер - 1 шт. 24. Паспорт на баллон - 1 шт. 25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости): 25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o. 25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод". Принадлежности: 1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт. 2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт. 3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе: 3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт. 3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт. 3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт. II. Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом, исполнение 2, в составе: 1. Блок ИВЛ - 1 шт. 2. Кейс - 1 шт. 3. Баллон LA4-0356 вместимостью 2,0 л (стальной), с вентилем или ВМК2-99-200 вместимостью 2,0 л (металлокомпозитный), с вентилем - не более 2 шт. (при необходимости). 4. Кислородный редуктор - 1 шт. 5. Клапанная коробка с ресивером - 1 шт. 6. Клапан пациента - 1 шт. 7. Шланг кислородный - 1 шт. 8. Маска лицевая анестезиологическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая цилиндрическая, размер 2, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 9. Маска лицевая анестезиологическая, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 4, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 10. Маска лицевая анестезиологическая, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551, или маска анестезиологическая анатомическая с кольцом, размер 5, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 11. Кольцо-держатель - 3 шт. 12. Воздуховоды, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551: № 2 - 1 шт., № 3 - 1 шт., № 4 - 1 шт. 13. Роторасширитель с кремальерой, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 14. Языкодержатель для взрослых, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 15. Языкодержатель для детей, производства ОАО "МИЗ-ВОРСМА", Россия, РУ № ФСР 2011/10303 - 1 шт. 16. Фиксатор маски (взрослый), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. 17. Фиксатор маски (детский), производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 18. Трубка гофрированная, производства ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244 - 1 шт. 19. Соединитель, производства "Интерседжикал Лтд.", Соединенное Королевство, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. 20. Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт. 21. Паспорт на аппарат - 1 шт. 22. Паспорт на манометр 111.12.040 (0-315 бар) - 1 шт. 23. Паспорт на напоромер - 1 шт. 24. Паспорт на баллон - 1 шт. 25. Инструкция (методические указания) по техническому освидетельствованию баллонов (при необходимости): 25.1. Инструкция фирмы ARMOTECH s.r.o. 25.2. Инструкция ОАО "Первоуральский новотрубный завод". Принадлежности: 1. Клапан для замены в эксплуатации - 2 шт. 2. Прокладка для замены в эксплуатации - 1 шт. 3. Комплект приспособлений (для проведения технического обслуживания), в составе: 3.1. Приспособление ПР-750 - 1 шт. 3.2. Приспособление ПР-751 - 1 шт. 3.3. Приспособление ПР-752 - 1 шт.</p>
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	АО "КАМПО"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	142602, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	142602, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	АО "КАМПО"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	142602, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	142602, Россия, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1
ОКП/ОКПД2	32.50.21.122
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	114040
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	АО "КАМПО", Россия, 142602, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Гагарина, д. 1
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

## МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код вида	Наименование модели
114040	«Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом ТУ 32.50.21-001-23435930-2017», исполнение 1
114040	«Аппарат искусственной вентиляции легких ГС-16 с пневмоприводом ТУ 32.50.21-001-23435930-2017», исполнение 2

## ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.