



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей "МАИА-01" по ТУ 9444-124-07539541-2012 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"

(ОАО "ПО "УОМЗ"), Россия,

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Производитель

Открытое акционерное общество "Производственное объединение "Уральский оптико-механический завод" имени Э.С. Яламова"

(ОАО "ПО "УОМЗ"), Россия,

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Место производства медицинского изделия

620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 336

Номер регистрационного досье № РД-485/10501 от 25.03.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2014 года № 4092
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей "МАИА-01" по ТУ 9444-124-07539541-2012 с принадлежностями:

1. Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей «МАИА-01» (с монитором параметров пациента) – исполнение 3701.00000000-01:

1.1 Испаритель Sigma Delta, VI5PD ENEZ, производства фирмы "Penlon" (Англия).

1.2 Испаритель Sigma Delta, VS8PD ENEZ, производства фирмы "Penlon" (Англия).

1.3 Монитор параметров пациента:

-блок анализа, 3701.14600000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).

-дисплей, 3701.14700000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.4 Кронштейн, №1040722 VESA 75/100, производства фирмы «Karl Heck GmbH» (Германия).

1.5 Y-образный адаптер, REF 60-11-200, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).

1.6 Контур Ø22 мм/22F, 60 см (ХИТРЕЛ), 280/7971, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 2 шт.

1.7 Контур Ø22 мм/22F, 100 см (ХИТРЕЛ), 280/7973, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 3 шт.

1.8 Кронштейн дыхательных шлангов, №1030747 (с креплением №1010766), производства фирмы «Karl Heck GmbH» (Германия).

1.9 Влагосборник, REF 66-40-500, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).

1.10 Шланг (O₂, L= 5 м), 3701.00011000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.11 Мешок дыхательный резервный, 3 л, 10907(10903), производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).

1.12 Адаптер прямой 22М/22М, REF 60-12-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).

1.13 Датчик кислорода, 3701.25095000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.14 Блок датчиков расхода, 3701.23130000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).

1.15 Фильтр «STERIVENT MINI», 351/5979, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).

1.16 Кабель сетевой, 4370-1-3012-B-002500, производства фирмы Otto Hell GMBH (Германия).

Принадлежности:

1.17 Контур REF 69-16-060, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия), 2 шт.

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

М.А. Мурашко



0006956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

Лист 2

- 1.18 Контур REF 69-16-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия), 2 шт.
- 1.19 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных БП-95, ТУ 3-2257, производства ЗАО «НПКФ МЕТОМ» (Россия).
- 1.20 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных Б2-125, ТУ 3-2257, производства ЗАО «НПКФ МЕТОМ» (Россия).
- 1.21 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных Б2-145, ТУ 3-2257, производства ЗАО «НПКФ МЕТОМ» (Россия).
- 1.22 Шланг (N2O, L= 0,5 м), 3701.00011000-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.23 Шланг (N2O, L= 5 м), 3701.00011000-02, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.24 Шланг (Воздух, L= 5 м), 3701.00011000-03, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.25 Шланг (Хе, L= 2 м), 3701.00011000-04, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.26 Переходник (O2), 3701.00012000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.27 Переходник (N2O), 3701.00012000-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.28 Переходник (Воздух), 3701.00012000-02, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.29 Переходник (Хе), 3701.00012000-03, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.30 Y-образный адаптер, REF 60-11-420, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 1.31 Адаптер прямой 22/22 мм, REF 60-12-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия), 2 шт.
- 1.32 Т-коннектор (для Хе), REF 60-11-500, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 1.33 Мешок дыхательный резервный (контрольный), 0,5 л, 10904 (2511), производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).
- 1.34 Указатель давления УДМ-60, ТУ 25-02.102307, производства ЗАО МЕДТЕХНИКА (Россия).
- 1.35 Датчик газа CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940 и соединителем 1983 «Intersurgical», АРГБ.407172.011 ТУ, производства ЗАО «Инсовт» (Россия).
- 1.36 Трубка (сброса газа), 3701.86100000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 1.37 Кабель канала ЭКГ пятипроводный, 0202091, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).
- 1.38 Кабель канала ЭКГ трехпроводный, 0202090, производства фирмы «Unimed

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

М.А. Мурашко

0006957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

Лист 3

Medical Supplies, Inc» (Китай).

1.39 ЭКГ - электрод одноразовый взрослый FS-50, производства фирмы Skintact (Австрия, США)*.

1.40 ЭКГ- электрод одноразовый детский T-401, производства фирмы Skintact (Австрия, США)*.

1.41 Комплект электродов ЭКГ одноразовых ЭКО, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия)*.

1.42 Манжета для взрослых (25-35 см), U1880S, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).

1.43 Манжета для детей (18-26 см), U1881S, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).

1.44 Трубка пневматическая, HS-17-21, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).

1.45 Датчик пульсоксиметрический для взрослых, S100A-090103, производства фирмы «Solaris Medical Technology, Inc» (Китай).

1.46 Датчик пульсоксиметрический для детей, S100P-090103, производства фирмы «Solaris Medical Technology, Inc» (Китай).

1.47 Датчик температуры накожный, UT2252-AS, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).

1.48 Датчик температуры ректальный, UT2252-AG, производства фирмы «Unimed Medical Supplies, Inc» (Китай).

Запасные части:

1.49 Кольцо, 3701.20100506-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт.

1.50 Кольцо, 3701.20100506-07, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт.

1.51 Кольцо, 3701.20100506-08, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

1.52 Мембрана, 3701.20100509, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

1.53 Клапан (грибковый), 3701.20112502, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

1.54 Диск (слюда), 3701.20100402, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

1.55 Предохранитель, FS-52-G-F- 3,15 /250, 4 шт.

1.56 Предохранитель, FS-52-K-F-10,0 /250, 2 шт.

1.57 Мешок дыхательный резервный, 3 л, 10907(10903), производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).

1.58 Влагодетелитель D-fend Water-Trap, black, Order Code 876446-HEL, производства фирмы "GE", (США), 5 шт.

1.59 Контейнер для влагодетелителя D-fend Water-Trap container, Order Code 876107,

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

М.А. Мурашко

0006958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

Лист 4

- производства фирмы "GE", (США), 5 шт.
- 1.60 Магистраль отбора пробы Anesthesia Gas Sampling Line, Disposable, 2m/7ft REF 73318, производства фирмы "GE", (США), 5шт.
- 1.61 Фильтр «STERIVENT MINI», 351/5979, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 2 шт.
- 1.62 Фильтр (для датчика кислорода, Ø13 мм), TE 36 №10411301, производства фирмы Sleicher&Schuell (Германия, США), 5 шт.
2. Аппарат многофункциональной ингаляционной анестезии «МАИА-01» - исполнение 3701.00000000:
- 2.1 Испаритель Sigma Delta, VI5PD ENEZ, производства фирмы "Penlon" (Англия).
- 2.2 Испаритель Sigma Delta, VS8PD ENEZ, производства фирмы "Penlon" (Англия).
- 2.3 Y-образный адаптер, REF 60-11-200, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 2.4 Контур Ø22 мм/22F, 60 см (ХИТРЕЛ), 280/7971, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 2 шт.
- 2.5 Контур Ø22 мм/22F, 100 см (ХИТРЕЛ), 280/7973, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 3 шт.
- 2.6 Кронштейн дыхательных шлангов, №1030747 (с креплением №1010766), производства фирмы «Karl Heck GmbH» (Германия).
- 2.7 Влагосборник, REF 66-40-500, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 2.8 Шланг (O₂, L= 5 м), 3701.00011000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.9 Мешок дыхательный резервный, 3 л, 10907(10903), производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).
- 2.10 Адаптер прямой 22М/22М, REF 60-12-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 2.11 Датчик кислорода, 3701.25095000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.12 Блок датчиков расхода, 3701.23130000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.13 Фильтр «STERIVENT MINI», 351/5979, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).
- 2.14 Кабель сетевой, 4370-1-3012-B-002500, производства фирмы Otto Hell GMBH (Германия).
- Принадлежности:
- 2.15 Контур REF 69-16-060, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия), 2 шт.
- 2.16 Контур REF 69-16-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH»
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0006959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года № РЗН 2014/1694

Лист 5

- (Германия), 2 шт.
- 2.17 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных БП-95, ТУ 3-2257, производства ЗАО НПКФ МЕТОМ (Россия).
- 2.18 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных Б2-125, ТУ 3-2257, производства ЗАО НПКФ МЕТОМ (Россия).
- 2.19 Маска лицевая, полимерная для комплектации аппаратов ИВЛ и наркозных Б2-145, ТУ 3-2257, производства ЗАО НПКФ МЕТОМ (Россия).
- 2.20 Шланг (N₂O, L= 0,5 м), 3701.00011000-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.21 Шланг (N₂O, L= 5 м), 3701.00011000-02, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.22 Шланг (Воздух, L= 5 м), 3701.00011000-03, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.23 Шланг (Xe, L= 2 м), 3701.00011000-04, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.24 Переходник (O₂), 3701.00012000, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.25 Переходник (N₂O), 3701.00012000-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.26 Переходник (Воздух), 3701.00012000-02, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.27 Переходник (Xe), 3701.00012000-03, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия).
- 2.28 Адаптер прямой 22/22 мм, REF 60-12-110, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия), 2 шт.
- 2.29 Т-коннектор (для Xe), REF 60-11-500, производства фирмы «VBM Medizintechnik GmbH» (Германия).
- 2.30 Мешок дыхательный резервный (контрольный), 0,5 л, 10904 (2511), производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).
- 2.31 Указатель давления УДМ-60, ТУ 25-02.102307, производства ЗАО МЕДТЕХНИКА (Россия).
- 2.32 Датчик газа CGS с вилкой S11M07-P05MFD0-3940 и соединителем 1983 «Intersurgical», АРГБ.407172.011 ТУ, производства ЗАО «Инсовт» (Россия).
- Запасные части:
- 2.33 Кольцо, 3701.20100506-01, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 3 шт.
- 2.34 Кольцо, 3701.20100506-07, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 4 шт.
- 2.35 Кольцо, 3701.20100506-08, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
- 2.36 Мембрана, 3701.20100509, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
- 2.37 Клапан (грибковый), 3701.20112502, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2014 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 6

- 2.38 Диск (слюда), 3701.20100402, производства ОАО «ПО «УОМЗ» (Россия), 2 шт.
2.39 Предохранитель, FS-52-G-F-3,15/250, 4 шт.
2.40 Предохранитель, FS-52-K-F-10,0/250, 2 шт.
2.41 Мешок дыхательный резервный, 3 л, 10907(10903) производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия).
2.42 Фильтр «STERIVENT MINI», 351/5979, производства COVIDIEN (США, Швейцария, Ирландия), 2 шт.
2.43 Фильтр (для датчика кислорода, Ø13 мм), TE 36 №10411301, производства фирмы Sleicher&Schuell (Германия, США), 5 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature in blue ink)

М.А. Мурашко

0006954