



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

На медицинское изделие

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

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-36049/57839 от 10.09.2020

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2021 года № 2136
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

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

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

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

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, варианты исполнения:

- испаритель Sigma Delta для Севофлюрана - 1 шт. (при необходимости);

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

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

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

5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия

6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия

7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода 3701.00015000 - 1 шт.

8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 - 1 шт.

9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия.

ПУ № ФСЗ 2011/09985 - 2 шт. (при необходимости).

10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, ПУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. (при необходимости).

11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия,

ПУ № ФСЗ 2011/09985 - 3 шт. (при необходимости).

12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, ПУ № ФСЗ 2009/03551 - 3 шт. (при необходимости).

13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия,

ПУ № ФСР 2008/03244 - 5 шт. (при необходимости).

14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005

ООО «Медсиликон», Россия, ПУ № ФСР 2010/07116 - 1 шт. (при необходимости).

15. Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия,

ПУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0078941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 2

16. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
17. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
18. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
20. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
21. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 2 шт. (при необходимости).
22. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
28. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости).
29. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания.

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

Д.Ю. Павлюков

0078937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 3

- РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Шланг Flextube 22 мм 1573000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
36. Адаптер прямой 22М-22М одноразовый 1960000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосорбник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637 - не более 10 шт. (при необходимости).
42. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
43. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
44. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт. (при необходимости).
45. Датчик кислорода 3701.25095000 - 1 шт.
46. Датчик расхода 3701.23130000 - не более - 2 шт. (при необходимости).
47. Монитор параметров пациента, в составе:
- блок анализа, 3701.14600000 - 1 шт.;
 - дисплей монитора пациента, 3701.14700000 - 1 шт.
48. Дисплей МАИА-01, 3701.13200000 - 1 шт.
49. Влаagoотделитель D-fend для анестезии, многоразовый, «GE Healthcare Finland Oy»,

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



Д.Ю. Павлюков

0078938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 4

Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 - не более 5 шт.

50. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт. (при необходимости).

51. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт. (при необходимости).

52. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 - не более 30 шт. (при необходимости).

53. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 30 шт. (при необходимости).

54. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065 - 1 шт. (при необходимости).

55. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065 - 1 шт. (при необходимости).

56. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 - 2 шт. (при необходимости).

57. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058 - 1 шт. (при необходимости).

58. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058 - 1 шт. (при необходимости).

59. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702 - 1 шт. (при необходимости).

60. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702 - 1 шт. (при необходимости).

61. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553 - 1 шт. (при необходимости).

62. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GmbH», Германия - 1 шт.

63. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 5 шт. (при необходимости).

64. Фильтр механический 351/5979, «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 5

более 10 шт. (при необходимости).

65. Паспорт 3701.00000000-01 ПС - 1 шт.

66. Руководство по эксплуатации 3701.00000000 РЭ - 1 шт.

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

Принадлежности:

1. Переходники для шлангов:

- кислорода, 3701.00012000 - 1 шт.;
- закиси азота, 3701.00012000-01 - 1 шт.;
- воздуха, 3701.00012000-02 - 1 шт.;
- ксенона, 3701.00012000-03 - 1 шт.

2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:

- длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 - 1 шт.;
- длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 - 1 шт.;
- длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 - 1 шт.;
- длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 - 1 шт.

3. Трубка для сброса газа 3701.86100000 - 1 шт.

4. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - 1 шт.

5. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - 1 шт.

6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР - 1 шт.

7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР - 1 шт.

8. 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;
- светильник с кронштейном на шину.

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789 - 3 шт.

Запасные части:

- 1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501 - 2 шт.
- 2. Мембрана (Ø 48,0 x 2,5 мм) 3701.20100509 - 2 шт.
- 3. Клапан грибовый (Ø 30 мм) 3702.01130501 - 2 шт.
- 4. Диск слюда (Ø 30,8 x 0,4 мм) 3701.25100403 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 6

5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3.15 /250 - 3 шт.

FS-52-K-F-10.0 /250 - 3 шт.

6. Упаковка 3701.88000000 - 1 шт.

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

1. Корпус 3701.12200000-02 - 1 шт.

2. Тумба 3701.11200000-02 - 1 шт.

3. Блок ИВЛ 3701.26000000-02 - 1 шт.

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями, варианты исполнения:

- испаритель Sigma Delta для Севофлорана - 1 шт. (при необходимости);

- испаритель Sigma Delta для Изофлорана - 1 шт. (при необходимости);

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

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

5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия

6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия

7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода
3701.00015000 - 1 шт.

8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха
3701.00011000-03 - 1 шт.

9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия.

РУ № ФСЗ 2011/09985 - 2 шт. (при необходимости).

10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.», Великобритания. РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. (при необходимости).

11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия.

РУ № ФСЗ 2011/09985 - 3 шт. (при необходимости).

12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.», Великобритания. РУ № ФСЗ 2009/03551 - 3 шт. (при необходимости).

13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД
по ТУ 9444-016-48423543-2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия.

РУ № ФСР 2008/03244 - 5 шт. (при необходимости).

14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и
искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005.

ООО «Медсиликон», Россия. РУ № ФСР 2010/07116 - 1 шт. (при необходимости).

Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия.

РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0078932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 7

15. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
16. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
17. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
18. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
20. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 2 шт. (при необходимости).
21. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 2 шт. (при необходимости).
22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - 1 шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1 шт. (при необходимости).
28. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985 - не более 10 шт. (при необходимости).
29. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504 - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
31. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания.

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

Д.Ю. Павлюков

0078933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 8

- РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 (при необходимости).
36. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111 - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосорбник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637 - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
39. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
40. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт. (при необходимости).
41. Датчик кислорода 3701.25095000 - 1 шт.
42. Датчик расхода 3701.23130000 - не более - 2 шт. (при необходимости).
43. Монитор параметров пациента:
- блок анализа, 3701.14800000 - 1 шт.;
- дисплей монитора пациента, 3701.14720000 - 1 шт.
44. Дисплей МАИА-01М, 3701.13220000 - 1 шт.
45. Влагоотделитель D-fend для анестезии, многоцветный, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 - не более 5 шт.
46. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586 - 1 шт. (при необходимости).
48. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805 - не более 30 шт. (при необходимости).
49. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ЮМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666 - не более 30 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0078934

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2021 года

№ РЗН 2014/1694

Лист 9

50. Датчик температурный многоцветный для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065 - 1 шт. (при необходимости).
51. Датчик температурный многоцветный для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065 - 1 шт. (при необходимости).
52. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956 - 2 шт. (при необходимости).
53. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоцветная 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058 - 1 шт. (при необходимости).
54. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоцветная 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058 - 1 шт. (при необходимости).
55. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702 - 1 шт. (при необходимости).
56. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702 - 1 шт. (при необходимости).
57. Измеритель давления инвазивным методом "Ангиотон" по ТУ 9441-003-75538036-2011 в исполнении "Ангиотон-2К" с принадлежностями, ООО «БИОСОФТ-М», Россия, РУ № ФСР 2011/12302 - 1 шт. (при необходимости).
58. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018 (Модуль оценки глубины анестезии), ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595 - 1 шт. (при необходимости).
59. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553 - 1 шт. (при необходимости).
60. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GMBH», Германия - 1 шт.
61. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 5 шт. (при необходимости).
62. Фильтр механический 351/5979, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Паспорт 3701.000000000-02 ПС - 1 шт.
64. Руководство по эксплуатации 3701.000000000-РЭ - 1 шт.
65. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta» («Perlon Limited»)» - 1 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков



0078935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2021 года № РЗН 2014/1694

Лист 10

1. Переходники для шлангов:
 - кислорода, 3701.00012000 - 1 шт.;
 - закиси азота, 3701.00012000-01 - 1 шт.;
 - воздуха, 3701.00012000-02 - 1 шт.;
 - ксенона, 3701.00012000-03 - 1 шт.
 2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:
 - длина 5 м, для кислорода 3701.00011000 - 1 шт.;
 - длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01 - 1 шт.;
 - длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02 - 1 шт.;
 - длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04 - 1 шт.
 3. Трубка для сброса газа 3701.86100000 - 1 шт.
 4. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - 1 шт.
 5. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683 - 1 шт.
 6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР - 1 шт.
 7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР - 1 шт.
 8. 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;
 - светильник с кронштейном на шину.
- ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789 - 3 шт.
- Запасные части:
1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501 - 2 шт.
 2. Мембрана (Ø 48.0 x 2.5 мм) 3701.20100509 - 2 шт.
 3. Клапан грибовый (Ø 30 мм) 3702.01130501 - 2 шт.
 4. Диск слюда (Ø 30.8 x 0.4 мм) 3701.25100403 - 2 шт.
 5. Предохранители (тип-стекло):
FS-52-G-F-3,15 /250 - 3 шт.
FS-52-K-F-10,0 /250 - 3 шт.
 6. Упаковка 3701.88000000 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078936

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА" (АО "ПО "УОМЗ")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы по Верх-Исетскому району
г.Екатеринбурга, дата регистрации 26.05.2010 года, ОГРН: 1106672007738

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Свердловская область, 620100, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б, телефон: +73432298109, электронная почта: kancelyariya@uomz.com

адрес, телефон, факс

в лице Заместителя генерального директора по НИОКР Кошелева Александра Викторовича, действующего на основании доверенности № 109-18 от 01.01.2021

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Аппарат многофункциональный ингаляционной анестезии для взрослых и детей "МАИА-01" с принадлежностями. Продукция изготовлена в соответствии с АМНК.941621.001 ТУ (ТУ 32.50.21-124-07539541-2018)

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

1. Корпус, 3701.12200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) -1шт.
2. Тумба, 3701.11200000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) - 1шт.
3. Блок ИВЛ, 3701.26000000, АО «ПО «УОМЗ» (Россия) -1шт.
4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:
Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана.– 1шт. (при необходимости).
Испаритель Sigma Delta для Изофлюрана. – 1шт (при необходимости).
Испаритель Sigma Delta для Галотана. – 1шт (при необходимости).
РУ № ФСЗ 2011/10743 от 06.12.2017г. («Penlon Limited») Великобритания.
5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия
6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия
7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода 3701.00015000.
– 1шт.
8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03
– 1шт.
9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985.
2шт. (при необходимости).
10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -3шт. (при необходимости).
12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -3шт. (при необходимости).
13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244. -5шт. (при необходимости).
14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116. -1шт. (при необходимости)

15. Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
16. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
17. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
18. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
20. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
21. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -2шт. (при необходимости).
22. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. -1шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 -1шт. (при необходимости).
28. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1шт. (при необходимости).
29. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. - Не более 10шт. (при необходимости).
30. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE HealthcareFinlandOy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504. - Не более 10шт. (при необходимости).
31. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
32. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10 шт. (при необходимости)..
33. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. Не более 10шт. (при необходимости).
34. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
35. Шланг Flextube 22 мм 1573000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
36. Адаптер прямой 22М-22М одноразовый 1960000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
37. Соединитель Т-образный 22М-22М-22F 1982000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
38. Контроль дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями,

- «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
39. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10 (при необходимости).
40. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10шт. (при необходимости).
41. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосборник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637. - Не более 10шт. (при необходимости).
42. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт.
43. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт.
44. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. - 1шт. (при необходимости).
45. Датчик кислорода 3701.25095000. - 1шт.
46. Датчик расхода 3701.23130000. – не более 2шт. (при необходимости).
47. Монитор параметров пациента, в составе:
Блок анализа, 3701.14600000. - 1шт.
Дисплей монитора пациента, 3701.14700000. - 1шт.
48. Дисплей МАИА-01, 3701.13200000. - 1шт.
49. Влагоотделитель D-fend для анестезии, многоразовый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. - Не более 5шт.
50. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. - 1шт. (при необходимости).
51. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. - 1шт. (при необходимости).
52. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805. - Не более 30шт. (при необходимости).
53. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666. - Не более 30шт. (при необходимости).
54. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. - 1шт. (при необходимости).
55. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. - 1шт. (при необходимости).
56. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. - 2шт. (при необходимости).
57. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. - 1шт. (при необходимости).
58. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. - 1шт. (при необходимости).

59. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
60. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
61. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553. - 1шт. (при необходимости).
62. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GMBH», Германия. - 1шт.
63. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. – 5шт. (при необходимости).
64. Фильтр механический 351/5979, «CovidienLlc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. - не более 10шт. (при необходимости).
65. Паспорт 3701.000000000-01 ПС. -1шт.
66. Руководство по эксплуатации 3701.00000000 РЭ. -1шт.
67. Руководство по эксплуатации «Испаритель анестетика «Sigma Delta» («Penlon Limited»)). -1шт.

Принадлежности:

1. Переходники для шлангов:
кислорода, 3701.00012000; -1шт.
закиси азота, 3701.00012000-01; -1шт.
воздуха, 3701.00012000-02; -1шт.
ксенона, 3701.00012000-03. -1шт.
2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:
длина 5 м, для кислорода 3701.00011000; -1шт.
длина 1 м, для закиси азота 3701.00011000-01; -1шт.
длина 5 м, для закиси азота 3701.00011000-02; -1шт.
длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04. -1шт.
3. Трубка для сброса газа 3701.86100000. -1шт.
4. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.
5. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.
6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. 1шт.
7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. -1шт.
8. 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;
светильник с кронштейном на шину.
ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789. -3шт.

Запасные части:

1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501. -2шт.
2. Мембрана (Ø 48,0 x 2,5 мм) 3701.20100509. -2шт.
3. Клапан грибовый (Ø 30 мм) 3702.01130501. -2шт.
4. Диск слюда (Ø 30,8 x 0,4 мм) 3701.25100403. -2шт.
5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3,15 /250. -3шт.

FS-52-K-F-10,0 /250. -3шт.

6. Упаковка 3701.88000000. -1шт.

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

1. Корпус 3701.12200000-02. -1шт.

2. Тумба 3701.11200000-02. -1шт.

3. Блок ИВЛ 3701.26000000-02. -1шт.

4. Испаритель анестетиков Sigma Delta с принадлежностями вариант исполнения:

Испаритель Sigma Delta для Севофлюрана. – 1шт. (при необходимости).

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

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

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

5. Кронштейн дыхательных шлангов № 1030747, Karl Heck GmbH, Германия

6. Крепление кронштейна № 1010320, Karl Heck GmbH, Германия

7. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для кислорода 3701.00015000. – 1шт.

8. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517, длина 5 м, для воздуха 3701.00011000-03 – 1шт.

9. Шланг дыхательный, длина 60 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. 2шт. (при необходимости).

10. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 0,6 м, 8746006, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).

11. Шланг дыхательный, длина 110 см, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -3шт. (при необходимости).

12. Шланг дыхательный для взрослых многоразовый, длина 1,1 м, 8746001, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -3шт. (при необходимости).

13. Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД по ТУ 9444-016-48423543-2007, ООО "РТИ-Силиконы", Россия, РУ № ФСР 2008/03244. -5шт. (при необходимости).

14. Комплект дыхательного контура для аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких КД-"МС-1" по ТУ 9398-001-72474991-2005, ООО «Медсиликон», Россия, РУ № ФСР 2010/07116. -1шт. (при необходимости)

Влагосборник многоразовый 66-40-500, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

15. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

16. Соединитель Y-образный без портов 22М/15F-22М многоразовый 9117000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).

17. Y-образный адаптер многоразовый 60-11-420, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

18. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 60-65-004, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).

19. Соединитель угловой с портом luer 15М-22М/15F многоразовый 9114000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).

20. Адаптер прямой многоразовый 22М/22М REF 60-12-110, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -2шт. (при необходимости).

21. Адаптер прямой 22М-22М многоразовый 9110000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -2шт. (при необходимости).
22. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 66-00-014, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт (при необходимости).
23. Мешок дыхательный многоразовый 3 л 22F 8913000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -1шт. (при необходимости).
24. Мешок дыхательный многоразовый 3 л, 10907, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. -1шт. (при необходимости).
25. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л 66-00-011, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. -1шт. (при необходимости).
26. Мешок дыхательный многоразовый 1 л 22F 8911000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 -1шт. (при необходимости).
27. Мешок дыхательный многоразовый 0,5 л, 10904, «Covidien Llc», США, РУ № ФСЗ 2011/11170 - 1шт. (при необходимости).
28. Трубка для отбора пробы газа одноразовая 61-99-200, «VBM Medizintechnik GmbH», Германия, РУ № ФСЗ 2011/09985. - Не более 10шт. (при необходимости).
29. Линия пробоотборная, анестезиологическая, одноразовая, люэровский разъем "папа-папа", 2 м, GE Healthcare Finland Oy, Финляндия, РУ № РЗН 2015/2504. - Не более 10шт. (при необходимости).
30. Линия мониторинга состава газовой смеси 2732000, 2,45 м, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. - Не более 10шт. (при необходимости).
31. Фильтр дыхательный вирусно-бактериальный, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10 шт. (при необходимости).
32. Клапан предохранительный 1972000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. Не более 10шт. (при необходимости).
33. Соединитель 22М-30М 1970000, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
34. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых без обогрева с принадлежностями, «Intersurgical Ltd.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551. -Не более 10шт. (при необходимости).
35. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых RT109, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. - Не более 10 (при необходимости).
36. Контур дыхательный анестезиологический для взрослых с трубкой для мешка RT117, «Fisher & Paykel Healthcare Ltd.», Новая Зеландия, РУ № ФСЗ 2011/09111. -Не более 10шт. (при необходимости).
37. Контур дыхательный анестезиологический стандартный в составе: У-адаптер, прямой адаптер, угловой адаптер, Т-коннектор, влагосорбник, трубки, мешок дыхательный 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, маски ларингеальные, размеры 0-6, маски дыхательные, размеры 0-6, ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/06637. -Не более 10шт. (при необходимости).
38. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-125, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт.
39. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-145, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт.
40. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90: тип Б2-95, ЗАО «НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323. -1шт. (при необходимости).
41. Датчик кислорода 3701.25095000. -1шт.
42. Датчик расхода 3701.23130000. – не более 2шт. (при необходимости).
43. Монитор параметров пациента:
Блок анализа, 3701.14800000. -1шт.

- Дисплей монитора пациента, 3701.14720000. -1шт.
44. Дисплей МАИА-01М, 3701.13220000. -1шт.
45. Влаagoотделитель D-fend для анестезии, многоразовый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ РЗН 2016/3956. - Не более 5шт.
46. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 5 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. -1шт. (при необходимости).
47. Кабель ЭКГ для монитора пациента с 3 отведениями, «China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.», Китай, РУ № ФСЗ 2012/12586. -1шт. (при необходимости).
48. ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, «Leonhard Lang GmbH», Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805. - Не более 30шт. (при необходимости).
49. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007, АО «ПО «УОМЗ», Россия, РУ № ФСР 2008/01666. - Не более 30шт. (при необходимости).
50. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AS (накожный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. -1шт. (при необходимости).
51. Датчик температурный многоразовый для мониторов пациента T2252-AG (ректальный), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11065. -1шт. (при необходимости).
52. Датчик общего назначения, серия 400, детский/взрослый, «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия, РУ № РЗН 2016/3956. -2шт. (при необходимости).
53. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 25-35 см (взрослая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. -1шт. (при необходимости).
54. Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовая 14-21 см (педиатрическая), «Unimed Medical Supplies, Inc.», КНР, РУ № ФСЗ 2011/11058. -1шт. (при необходимости).
55. Манжета большая взрослая на предплечье и трубка удлинитель SF-002, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
56. Манжета детская на предплечье CM-1020, «Shenzhen EMS Life Technology», КНР, РУ № РЗН 2015/2702. -1шт. (при необходимости).
57. Измеритель давления инвазивным методом "Ангиотон" по ТУ 9441-003-75538036-2011 в исполнении "Ангиотон-2К" с принадлежностями, ООО «БИОСОФТ-М», Россия, РУ № ФСР 2011/12302. -1шт. (при необходимости).
58. Монитор оценки глубины анестезии МГА-06 по ТУ 26.60.12-018-32119398-2018 (Модуль оценки глубины анестезии), ООО фирма «Тритон - Электроникс», Россия, РУ № РЗН 2015/2595. -1шт. (при необходимости).
59. Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем – натронная известь, «Molecular Products Limited», Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03553. - 1шт. (при необходимости).
60. Кабель сетевой (сечение 1,0 мм; длина 3 м, с угловым разъемом), «Otto Hell GmbH», Германия. - 1шт.
61. Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции лёгких. Трубки дыхательные «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. – 5шт. (при необходимости).
62. Фильтр механический 351/5979, «Covidien LLC», США, РУ № ФСЗ 2011/11170. - не более 10шт. (при необходимости).
63. Паспорт 3701.00000000-02 ПС. -1 шт.

64. Руководство по эксплуатации 3701.00000000 РЭ. -1шт.

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

Принадлежности:

1. Переходники для шлангов:

кислорода, 3701.00012000; -1шт.

заиси азота, 3701.00012000-01; -1шт.

воздуха, 3701.00012000-02; -1шт.

ксенона, 3701.00012000-03. -1шт.

2. Шланг газоподводящий низкого давления по ГОСТ 31517:

длина 5 м, для кислорода 3701.00011000; -1шт.

длина 1 м, для заиси азота 3701.00011000-01; -1шт.

длина 5 м, для заиси азота 3701.00011000-02; -1шт.

длина 2 м, для ксенона 3701.00011000-04. -1шт.

3. Трубка для сброса газа 3701.86100000. -1шт.

4. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA012, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.

5. Датчик пульсоксиметрический SpO2, детский, тип клипса, длинный кабель ES-LC013, «Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd.», КНР, РУ № РЗН 2015/2683. -1шт.

6. Датчик пульсоксиметрический для взрослых S100A-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. 1шт.

7. Датчик пульсоксиметрический для детей S100P-300103, «Solaris Medical Technology, Inc.», КНР. -1шт.

8. 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;

светильник с кронштейном на шину.

ООО «Элема-Н», Россия, РУ № ФСР 2010/07789. -3шт.

Запасные части:

1. Кольцо (Ø 8 x 4 x 12 мм) 3701.23200501. -2шт.

2. Мембрана (Ø 48,0 x 2,5 мм) 3701.20100509. -2шт.

3. Клапан грибовый (Ø 30 мм) 3702.01130501. -2шт.

4. Диск слюда (Ø 30,8 x 0,4 мм) 3701.25100403. -2шт.

5. Предохранители (тип-стекло):

FS-52-G-F-3,15 /250. -3шт.

FS-52-K-F-10,0 /250. -3шт.

6. Упаковка 3701.88000000. -1шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОК (ОКПД 2): 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018906000

Изготовитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "УРАЛЬСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД" ИМЕНИ Э. С. ЯЛАМОВА". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Россия, Свердловская область, 620100, город Екатеринбург, улица Восточная, дом 33, строение Б, телефон: +73432298109, электронная почта: kancelyariya@uomz.com, основной государственный регистрационный номер: 1106672007738

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 (раздел 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ ISO 8835-3-2012, ГОСТ 18856-81, ГОСТ ISO 9919-2011, ГОСТ ISO 9918-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1694 от 17.03.2021 года, Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № IT276774 от 07.10.2020 года, Сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № RU003227 от 17.07.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 30.03.2021

Декларация о соответствии действительна до 29.03.2024

М.П.

подпись



А. В. Кошелев

инициалы, фамилия

Дата регистрации: 30.03.2021, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.PA01.B.72709/21

Дата регистрации и регистрационный номер декларации