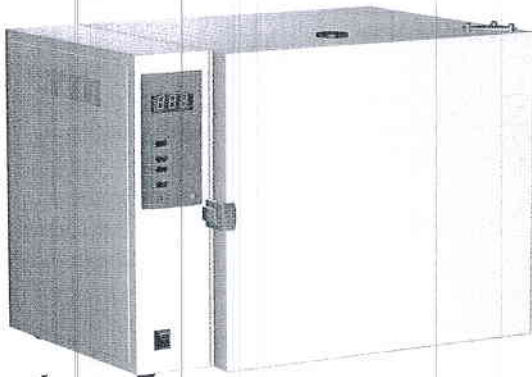


СТЕРИЛИЗАТОРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ГП- 10 МО, ГП- 20 МО

ГП- 40 МО, ГП- 80 МО



Стерилизаторы воздушные предназначены для стерилизации хирургических инструментов, стеклянной посуды и термостойких шприцев (с отметкой 200°C) и игл к ним. Стерилизаторы могут быть использованы для дезинфекции и сушки медицинских изделий.

Исполнение:

- с опосредованным охлаждением стерилизуемых изделий внутри камеры,
- с естественным охлаждением стерилизуемых изделий внутри камеры.

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА:

- в стерилизаторах с опосредованным охлаждением применяется дополнительная воздушная рубашка вокруг камеры, система охлаждения работает без подачи холодного воздуха на стерилизуемый материал внутри камеры;
- автоматическая регулировка и поддержание температуры;
- вся необходимая информация о режимах работы и выбранной программе отображается на цифровом дисплее;
- энергонезависимая память для сохранения параметров до 10 программ, которые можно изменять и вызывать для работы;
- равномерное распределение температуры по объему камеры;
- электронные процессорные блоки управления изготавливаются на высококачественном импортном оборудовании с использованием технологии поверхностного монтажа, на основе импортной элементной базы;
- стерилизаторы оснащены высококачественными, надежными электровентиляторами, что исключает поломки и сводит к минимуму затраты на гарантийное и послегарантийное обслуживание;
- устройство защиты от перегрева;
- современный дизайн;
- малое энергопотребление;
- камера и все элементы, контактирующие со стерильным инструментом, выполнены из качественной нержавеющей стали.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	ГП-10МО	ГП-20МО	ГП-40МО	ГП-80МО
Объем камеры, л	10	20	40	80
Габаритные размеры, (ШхГхВ) мм, не более	440х450х415	625х450х415	705х510х495	815х580х595
Внутренние размеры, (ШхГхВ) мм, не более	150х225х275	330х220х275	410х280х355	520х350х455
Мощность, кВт, не более	1,0	1,3	1,8	2,0
Масса, кг, не более	20	21(24)*	26(31)*	37(43)*
Заданные температурные режимы, °С	60...200	60...200	60...200	60...200
Время нагрева стерилизатора до температуры +180°С, мин, не более	30	35	48	55
Заданное время выдержки, мин	1...999	1...999	1...999	1...999
Время охлаждения до температуры +75°С, мин, не более*	35	35	35	50
Автоматическая остановка процесса стерилизации при отклонении температуры от заданной, °С, не более	±3	±3	±3	±3
Аварийное отключение стерилизатора от сети при перегреве в камере, °С	205...235	205...235	205...235	205...235
Количество полок стандартное/макс., шт.	2 (4)	2 (4)	2 (4)	2 (4)
Время непрерывной работы в сутки, ч, не более	16	16	16	16
Питание, В/Гц	220/50	220/50	220/50	220/50
Фиксированные программы установленные на заводе	180°С/60мин, 160°С/150мин, 120°С/45мин, 85°С без отсчета времени			
* стерилизаторы с опосредованной системой охлаждения.				





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2015 года № ФСР 2011/10267

На медицинское изделие

Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО,
ГП-80 МО по ТУ 9451-026-41457390-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Государственный Рязанский приборный завод"
(АО "ГРПЗ"), Россия, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Производитель

Акционерное общество "Государственный Рязанский приборный завод"
(АО "ГРПЗ"), Россия, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Место производства медицинского изделия

АО "ГРПЗ" - филиал "Касимовский приборный завод", 391300, Рязанская обл.,
г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3

Номер регистрационного досье № РД-7239/14221 от 26.05.2015

Вид медицинского изделия 173090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5120

КОПИЯ ВЕРНА

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2015 года № 407/15
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012194

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 2 по Рязанской области, дата регистрации 20.12.2011, ОГРН: 1116234013598

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

Адрес: РОССИЯ, Рязанская область, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д.32,
телефон: (49131) 27026, E-mail: root@kaspz.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод» Караваева Валерия Михайловича

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

заявляет, что Стерилизаторы воздушные ГП-5 МО, ГП-10 МО, ГП-20 МО, ГП-40 МО, ГП-80 МО, ТУ 9451-026-41457390-2011

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.12.000, Код ТН ВЭД 8419200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), Адрес: РОССИЯ, Рязанская область, 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д.32, Место производства медицинского изделия: АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод» 391300, Рязанская область, г. Касимов, ул. Индустриальная, д.3, телефон: (49131) 27026, E-mail: root@kaspz.ru

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ 12.2.091-2012; ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014; ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № MD 577118, выданный Акционерному обществу «Государственный Рязанский приборный завод», Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 15 июня 2015 года № ФСР 2011/10267, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 15.02.2021



(подпись)

Валерий Михайлович Караваев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерг"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АБ69.Д03329, от 16.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Г.А. Вагер

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

КОПИЯ ВЕРНА

Lotul NR.14 Ventilator pulmonar -1 buc**Specificație tehnică completată****Model: VG-60, Producător: Aeonmed, Tara: China**

Ventilator pulmonar adult, pediatric (caracteristici avansate)				
Descriere		Ventilatoarele mecanice oferă suport ventilator temporar sau permanent pentru pacienții care nu pot respira pe cont propriu sau care au nevoie de asistență, menținând o ventilare adecvată.		
Parametrul		Specificația tehnică deplin solicitată		Specificație tehnică deplin propusă
Tip	Mobil, pe suport cu roțile		da	DA
Tip pacient	adult, pediatric		da	DA
Gama de control/setări	Volum total		≥20-2,000 mL	DA
	Flux inspir		≥ 3-180 L/min	DA 6-180 L/min
	Presiune inspir		≥ 0-80 cm H ₂ O	DA
	Rata respiratorie		≥ 0-120 rpm	DA 0-80 rpm
	Timp inspir		≥ 0-3 s	DA 0.2-4 s
	Timp expir		≥1 la 8 s	DA 0.2 la 9s
	Rata I:E		Minim 1:4 to 4:1	DA 1:10 to 4:1
	Pauză la inspir		≥0-3 sec	DA 0.2 -4 sec
	Pauză la expir		≥0-3 sec	DA 0-3 sec
	FiO₂, %		21-100	DA
	Buton pentru respirație manuală		da	DA
	PEEP/CPAP		0-45 cm H ₂ O	DA 0-35 cmH ₂ O
	Suport presiune		0-45 cm H ₂ O	DA 0-70 cmH ₂ O
	Inhalator		da	DA
	Mecanism trigger		Presiune, flux	DA
	Bias/base flow range, L/min		0 la 20 L/min minimum	DA
	Ajustarea presiunii pantă/rampă		da	DA
	Funcția suspin			DA
	Buton 100 % O₂		da	DA
	Timpul maxim activ al butonului 100 % O₂		2 min	Da
	Blocarea panoului de control		da	DA
Moduri de operare	Modul A/C	A/C Volum respirator	da	DA
		A/C presiune respiratorie	da	DA
	Modul SIMV	SIMV volum respirator	da	DA
		SIMV presiune respiratorie	da	DA
	Modul SIPAP/Spontan	SIPAP suport presiune	da	DA

	Modul Apnea-backup		da	DA
	Moduri combinate		da	DA
	Ventilație neinvazivă		da	DA
	Modul Bilevel/APRV		da	DA
Parametri monitorizați/afișați	Presiunea inspiratorie maximă		da	DA
	Presiunea medie în căile respiratorii		da	DA
	Presiunea PEEP		da	DA
	Volumul total		da	DA
	Monitorizarea FiO2		da	DA
	Rata respiratorie		da	DA
	Timp inspir		da	DA
	Timp expir		da	DA
	Rata I:E		da	DA
	Volumul minutar spontan		da	DA
Alarmer pacient	FiO2 mare/mic		da	DA
	Volum minutar mare/mic		da	DA
	Presiune inspir mare/mică		da	DA
	PIP mare		da	DA
	PEEP mare		da	DA
	Lipsă PEEP		da	DA
	Apnea		da	DA
	Presiune/ocluzie continuă ridicată		da	DA
	Inversare IE		da	DA
	Circuit respirator deconectat		da	DA
Alarmer echipament	Lipsă alimentare gaz		da	DA
	Lipsă alimentare electrică		da	DA
	Baterie descărcată		da	DA
	Eroare de sistem		Sensor decalibrat, scurgere prin valve	DA
	Autodiagnostic		da	DA
Interfața	Interfața cu dispozitivele exterioare		da	DA
	Porturi pentru ieșirea datelor		da	DA
	Port pentru alarmă la distanță		da	DA
	Ieșire analogică		da	DA
	Raportarea alarmelor și starea pacientului	afișare pe display	da	DA
		Transmiterea rapoartelor la imprimată	da	DA
		Posibilitatea conectării în rețea centralizată	da	DA
Display	LCD TFT		da	DA
	Mărimea		≥ 10 inch	12 inch
	Touchscreen		da	DA
Compresor de aer	Integrat în dispozitivului, tip turbină		da	DA
Alimentare	Pneumatică	Compresor intern	da	DA

		Electrică	Gazele comprimate	aer, O2	DA
			Presiunea în rețea	3-6 atm	DA
			Rețea electrică 220 V, 50 Hz	da	DA
			Baterie internă reîncărcabilă	da	DA
			Timp operare baterie	≥ 1 h	DA 2 ore
Accesorii					
Circuite respiratorii	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 2 set.	DA	
	adult	tip reutilizabil	≥ 2 set.	DA	
Mască respiratorie	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 1 set.	DA	
	adult	tip reutilizabil	≥ 1 set.	DA	
Umidificator	Umidificator cu mentinerea temperaturi si umidificarea aerului în regim automat, Compatibil cu ventilatorul		da	DA	
	Două regimuri de funcționare, mască respiratorie, sondă endotrahală		da	DA	
Cameră de umidificare	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 1 buc.	DA	
Filtre antibacteriale	pediatrice	unică utilizare	≥ 100 buc.	DA	
	adult	unică utilizare	≥ 100 buc.	DA	
Senzor de debit	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	DA	
	adult	tip reutilizabil	≥ 2 buc.	DA	
Plamăn de test	pediatrice	tip reutilizabil	≥ 1 buc.	DA	
	adult	tip reutilizabil	≥ 1 buc.	DA	
Suport pe rotile	Min. 4 rotile		da	DA	
	Min. 2 roți cu frână		da	DA	
	Braț articulat pentru fixarea furtunelor respiratorii		da	DA	
	Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor		da	DA	
	Mîner pentru transportare		da	DA	
	Coș pentru accesorii		da	DA	



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 09 65725 019

Manufacturer:

Beijing Aeonmed Co., Ltd.

11B2, Fengtai Science Park
100070 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):

**Anaesthetic Workstation, Vaporizer,
Ventilator, Medical Air Compressor,
Infusion Pump, Ceiling Pendant,
Medical Gas Terminal units,
Multi-Parameter Patient Monitor,
Videoscope System,
Patient Warming System.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ17859021

Valid from:

2017-11-30

Valid until:

2020-05-03

Date, 2017-11-30

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 09 65725 019

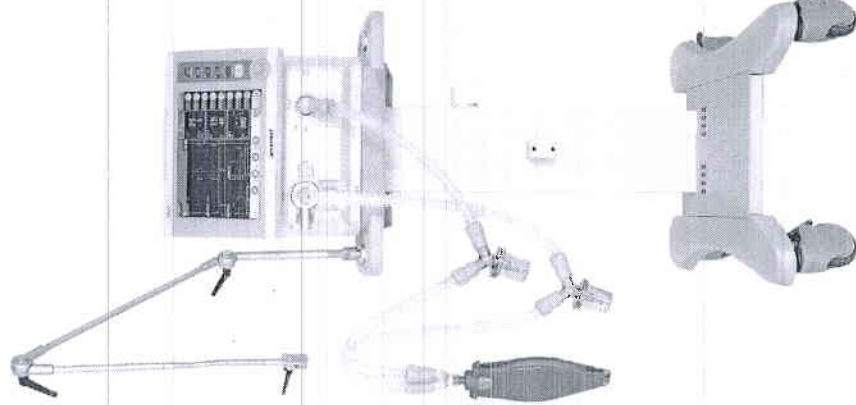
Facility(ies):

Beijing Aeonmed Co., Ltd.
11B2, Fengtai Science Park, 100070 Beijing, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Beijing Aeonmed Co., Ltd.
No.10, Chaobai St., Yanjiao Development Zone, 065201 Sanhe,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

VG60

TECHNICAL DATA



Patient Type

Adult and pediatric patient

Flow trigger 0.5-20 L/min
Pressure trigger -20 to 0 cmH2O
Exp. sensitivity 5%-80%
(% of peak flow)

Ventilation Modes

VCV(A/C) SIMV(PRVC)+PSV
PCV(A/C) SPONT/CPAP+PSV
PRVC* BIVENT/APRV+PSV*
SIMV(VCV)+PSV NIV/CPAP
SIMV(PCV)+PSV NIV-T
NIV-S/T

BIVENT

Thigh 0.2-30 s
Tlow 0.2-30 s
Phigh 5-60 cmH2O
Plow 0-35 cmH2O

Enhancements

Apnea backup Waveform freeze
ventilation
Lung mechanic Nebulization
Leak compensation Insp/Exp hold
Automatic Tube Manual breath
Compensation (ATC)
Smart suction etCO2 measuring *

Parameter Settings

Tidal volume (VT) 50-2000ml (adult)
20-300ml (pediatric)
Inspiratory time (Ti) 0.2-9 s (adult)
0.2-5 s (pediatric)
Ventilation frequency 1-80/min (adult)
2-80/min (pediatric)
Tpause 0-4 s (adult)
0-2.5 s (pediatric)
Pinsp 5-70 cmH2O
Psupp 0-70 cmH2O
PEEP 0-35 cmH2O
Rise time (Tslope): 0-2 s
FIO2 21%-100%

Parameter Monitoring

Measured values

Pplat Pmean
Ppeak PEEP
Pmin
MVe VTi
MVespont VTe

ftotal	fspont	high		Max. 15 L/min
FIO2	etCO2 *	Fan block	Oxygen sensor failure	Language
Calculated values		O2 supply	CO2 sensor	English
RSBI	I:E	low	Error/Failure	Spanish
Tisport	Vdaw			Chinese
leakNIV				Other languages can be customized
Compliance (C) *	Resistance (R) *			
PEEPi *	Elastance *			
Tc *				

Performance data

Control principle
Electrically driven, electronically controlled

Physical Specifications

Curve Displays	Dimensions (W*D*H)
Airway pressure (t)	Main unit
Flow (t)	Trolley
Volume (t)	Weight
etCO2 (t) *	Main unit
	Cart
	Screen size
	Input / Output
	ports
	Real-time VGA output,
	2 USB ports
	RJ 45 Ethernet connector
	Nurse call
	etCO2 port

Edition: V20160620

Operating Data

Main power connection	110-240V,50/60Hz
Gas supply	
High pressure oxygen	0.28~0.6 MPa
Low pressure oxygen	Max. 0.8 Mpa

Alarms

MVe	High / Low
Paw	High / Low
VTe	Low
PEEP	High / Low
FIO2	High / Low
etCO2	High / Low
Frequency	High
Apnea	10 to 60 seconds, Off
Occlusion	Inspiration duration

* : optional function / accessories

Ventilation Modes

Ventilation Modes

Ventilation Modes	VCV(A/C)	PCV(A/C)	PRVC	SIMV/VCV+PSV
	SIMV/PCV+PSV	SIMV/PRVC)+PSV		BIVENT+PSV
	NIV/CPAP	NIV-T	NIV-S/T	

Parameters

- | | |
|------------------------|---|
| • Tidal Volume: | 20-2000 ml |
| • Respiration Rate: | 1-80 bpm |
| • Insp: | 0.2-9 s |
| • Exsp: | 0-2 s |
| • Pause: | 0-4 s |
| • IE Ratio: | 1:10-4:1 |
| • FID: | 21%-100% |
| • Trigger Sensitivity: | Pressure (-20-0 cmH ₂ O above PEEP)
Flow (0.5-20 LPM) |
| • PEEP: | 0-35 cmH ₂ O |
| • Psupport: | 0-70 cmH ₂ O |
| • Psp: | 5-70 cmH ₂ O |

Special Procedures

Apnea Ventilation	Smart Suction	Manual Breath
Insp/ Exp Hold	ETCO ₂ Measurement	
Nebulization	Waveform freeze	

Monitoring

- Pressure Value:
 - Volume / Flow Value:
- Time Value:
 - Real Time Curves:
- Gas Monitoring:
 - Calculated Values:
 - Ppeak, Pplat, Pmean, Pmin, PEEP
 - Vt, Vte, MV, MVsont
 - tidal, fspont, I:E
 - Pressure-Time, Flow-time, Volume-time waveforms
 - Pressure-Volume, Volume-Flow, Flow-Pressure loops
 - $\dot{V}O_2$, $\dot{V}I\dot{O}O_2$
 - Compliance(C)
 - Resistance(R)
 - MV/Leak
 - RSBt
 - WOB
 - PEEPi

Alarm

Paw high / low	MV high / low	Circuit disconnect
FiO ₂ high / low	Expiratory tidal volume high/ low	
High respiration rate	Apnea	Power supply failure
Nebulizer On	Low Battery	Air supply down
O ₂ supply down		

Technical Data

- Screen: 12" TFT color touch screen (detachable)
- Supply Gas: O₂, 0.28~0.6 MPa
- Power Supply: AC100~240 V, 50 Hz/60 Hz
- Communication Interface: RS-3232 Port, Nurse Call Port, Ethernet Port
- Dimension (WxDxH): 375 mm x 421 mm x 300 mm (Main Unit)
- Weight: 547 mm x 675 mm x 950 mm (Cart)
- Weight: 15 kg (Main Unit)
- Weight: 25 kg (Cart)

Source: Angus International Inc. and 1000vol. Please check price with your American sales representative.



CE 0123

GEOWED

Reliable Quality Thoughtful Service

The fact that the company is not in this field is carried at the end of the advertisement. The policy of the company is to make any change in the hotel without giving prior notice. The advertisement is in the hotel without giving prior notice. The advertisement is in the hotel without giving prior notice.

As Table 1002

P.O. Box 10, 300200 Dalian City, Liaoning Province, China
E-mail: marketing@bandwin.com
Tel: +86-411-82411166
Fax: +86-411-82411888

AAAC 456-101-2371 88404
E-mail: marketing@aacanad.com

1. The publication,
 2. Not noticed,
 3. As follows:

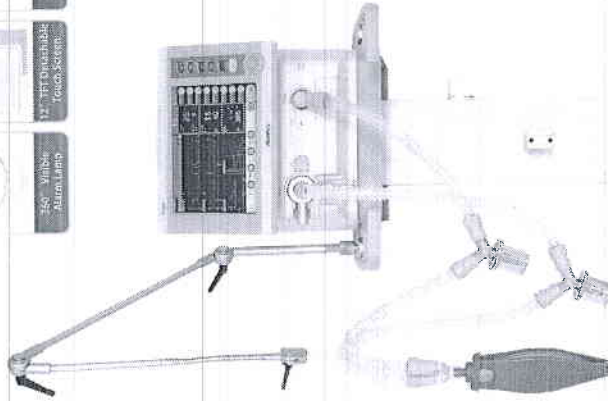
As Table 1002

AEO MED
Defining 21st Century Therapeutic Success

An Optimal Combination of Invasive and Noninvasive Ventilator

As noninvasive ventilation is used increasingly in a wide range of clinical situations, we offer a dual solution. VG60 combines the advantages of a flexible noninvasive ventilator with a full-featured invasive ventilator for the ICU.

VG60 is a critical care ventilator suitable for intra-hospital transport and sub-acute care of infants, children and adults. It has comprehensive functionality and a user-friendly design. VG60's internal turbine provides needed air pressure with a low sound level and, along with its internal batteries, prepare it fully for mobile use.



- Nurse call port
- Upgradable eICO₂ monitoring (optional)

- High & Low pressure oxygen inlet

- Integrated power supply management



Cost Effective Solution

- Unique metal-based, autoclavable, heated exhalation valve
- Built-in flow sensor, non-consumable design
- Upgradable ventilation system software, with USB ports



Optimal patient-ventilator synchrony, increasing patient comfort

- The Unique Leak Compensation System - Keep precise control on the tidal volume of each breath by adjusting compensation dosage automatically
- Advanced Trigger Technique - Enhance sensitivity, avoid spurious triggering

Auto-Sense and Auto-Leak Compensation

Automatically Adjust to Patient's Breathing Pattern

Auto-Flow Compensation

Safe Ventilation Through Whole Treatment Phase

Initial Treatment Phase

- Noninvasive ventilation mode associated with decreased intubation rates, shortened patient stays, improved patient comfort, and a reduced risk of cross infection
- Preset patient's height and IBW, reduce clinician's workload

Stable Condition Phase

- PRVC and BIVENT employ lung-protective strategies, delivering intelligent ventilation
- Comprehensive lung mechanics monitoring include compliance, airway resistance, PEEP and time constant
- Three waveforms & three loops with user-friendly display provide a continuous monitoring of the patient's condition

Weaning Phase

- Various ventilation modes enhance the weaning process
- The unique trigger and leakage compensation system safeguards each patient breath resulting in smooth and comfortable breathing, avoiding extra workload on the patient, promoting recovery
- RSBI and WOB provide accurate reference for weaning

Rehab Phase

- Provides pressure support for the patient when spontaneous breathing is present
- Optional Aerogen Pro nebulizer