



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № РЗН 2022/16973

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия,**

109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I, ком. 296-318

Производитель

**"Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.", Китай,
Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No 16, Xianghong Road,
Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No 16, Xianghong Road,
Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-36184/54201 от 16.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2022 года № 3264
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0060394

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2022 года № РЗН 2022/16973

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, взрослый С-3, в составе:

- мешок дыхательный, объем 1600 мл, с клапаном ограничения давления 60 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая двухкомпонентная №4 и/или маска силиконовая двухкомпонентная №5 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - не менее 1 шт. (при необходимости);
- клапан ПДКВ с коннектором - 1 шт. (при необходимости);
- ручка силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, детский С-2, в составе:

- мешок дыхательный, объем 500 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая двухкомпонентная №3 и/или маска силиконовая №2 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- ручка силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

3. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, неонатальный С-1, в составе:

- мешок дыхательный, объем 280 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая №0 и/или маска силиконовая №1 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №000 - не более 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №00 - не более 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №0 - не более 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №1 - не более 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №2 - не более 5 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0100632