



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 мая 2022 года № РЗН 2022/17085

На медицинское изделие

Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"

(ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, 109316, Москва,

Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, пом. 1, 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, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No 16, Xianghong Road,

Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-36183/54207 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 12 мая 2022 года № 3805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065186

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17085

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования, взрослый Y-3, в составе:

- мешок дыхательный, объем 1600 мл, с клапаном ограничения давления 60 см H₂O - 1 шт.;
- маска ПВХ №4 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования, детский Y-2, в составе:

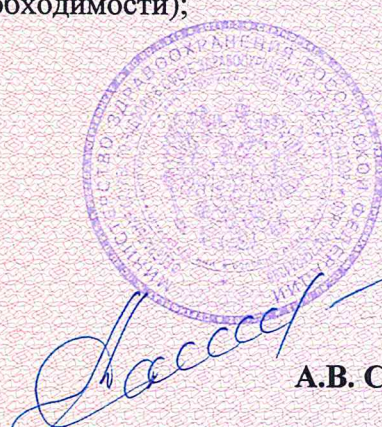
- мешок дыхательный, объем 500 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска ПВХ №2 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, одноразового использования, неонатальный Y-1, в составе:

- мешок дыхательный, объем 280 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска ПВХ №1 - 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 600 мл - 1 шт. (при необходимости);
- роторасширитель - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

(подпись)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100880