



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. I, ком. 296-318**

Производитель

**"Сямьнь 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