ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких V1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,Guangming District,Shenzhen Guangdong, 518106, China

Производитель
"Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,Guangming District,Shenzhen Guangdong, 518106, China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timeplace Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-57917/75204 от 14.09.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2023 года № 6309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0067701

Информация является официальной. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких V1:
I. Серийные номера: с RE100001 по RE102000.
II. Состав:
1. Блок основной V1 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель заземления - 1 шт.
5. Батарея аккумуляторная (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Тележка (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- основание тележки - 1 шт.;
- набор винтов - 1 шт.;
- держатель дыхательных контуров - 1 шт.;
- корзина - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.
7. Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-NS, производитель Gentec (Shanghai) Corporation, Китай - 1 шт.
8. Шланг для воздуха, модель 341-OXY-DH-3, производитель Gentec (Shanghai) Corporation Китай - 1 шт.
9. Соединитель источника газа, модель 3117-OXY-HB4, производитель Gentec (Shanghai) Софогайоп, Китай - 1 шт.
10. Фильтр одноразовый, модель 800-51700, производитель VADI Medical Technology Co., Lid. Yangmei, Тайвань - 2 шт.
11. Тепловлагообменник с фильтром HMEF, модель 800-51800, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
12. Датчик потока, одноразовый - 5 шт.
13. Хомуты для шлангов с червячным приводом - 1 шт.
14. Легкое тестовое одноразовое, модель 800-21001, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
15. Легкое тестовое многоразовое, модель G-118004, VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
16. Мешок дыхательный одноразовый, модель 504430600, производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Гонконг - 1 шт.
17. Мешок дыхательный многоразовый, модель G-118000-0, производитель VADI

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129 02

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
18. Маска дыхательная для новорождённых одноразовая, модель 5312, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
19. Маска дыхательная для детей одноразовая, модель 5313, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
20. Маска дыхательная для взрослых одноразовая, модель 5315, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
21. Контур дыхательный многоразовый для новорождённых, модель G-329000H, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
22. Контур дыхательный многоразовый для детей, модель G-330000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
23. Контур дыхательный многоразовый для взрослых, модель G-328000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
24. Контур дыхательный одноразовый для новорождённых, модель G-316003-00-S, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
25. Контур дыхательный одноразовый для детей, модель G-316002-01, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
26. Контур дыхательный одноразовый для взрослых, модель G-316002, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
27. Оголовье (размеры S, L), модель DCA100, производитель GaleMed Corporation, Тайвань - 1 шт.
28. Канюля назальная (размеры S, M, L), модель RVL001S/RVL001M/RVL001L, производитель Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd, Китай - 1 шт.
29. Датчик кислорода (при необходимости), модель MOX-3, производитель City Technology Limited -1 шт.
30. Небулайзер, модель M-0801-W, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
31. Увлажнитель (при необходимости), модель VH3000, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
32. Датчик температуры (при необходимости), модель VH30T165, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
33. Кабель с функцией нагрева (при необходимости), модель VH30100, производитель VADI Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
34. Камера водяная (при необходимости), модель G-341005, производитель VADI

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129 03

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2023/21141

Действительно до 01 января 2025 г.

Medical Technology Co., Ltd. Yangmei, Тайвань - 1 шт.
35. Модуль CO2 основного потока - 1 шт.
36. Адаптер для взрослых / детей, одноразовый, модель 6063-00, производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1шт.
37. Адаптер для новорожденных/младенцев, одноразовый, модель 6312-00 производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1шт.
38. Держатель модуля, модель 8751-00, производитель Respironics California Inc, Калифорния - 5 шт.
39. Удлинитель CO2 - 1 шт.
40. Модуль CO2 бокового потока - 1 шт.
41. Влагосборник - 1шт.
42. Трубка для сушки - 1шт.
43. Адаптер, большой размер, модель 040-001058-00, производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1 шт.
44. Адаптер, маленький размер, модель 040-001063-00, производитель Respironics Novametrix, LLC, США - 1шт.
45. Датчик SpO2 с кабелем для взрослых - 1шт.
46. Датчик SpO2 для взрослых - 1шт.
47. Удлинитель кабеля SpO2 - 1шт.
48. Датчик SpO2 для взрослых, детей и новорождённых - 1 шт.
49. Разъем клеммный источника кислорода - 1 шт.
50. Винт с плоской головкой Phillips - 1 шт.
51. Ограничитель розетки - 1 шт.
52. Винт машинный - 1 уп.
53. Слой батареи защитный - 1 шт.
54. Кронштейн опорный (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129101

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru