



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00439

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-29327/60371 от 30.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.122

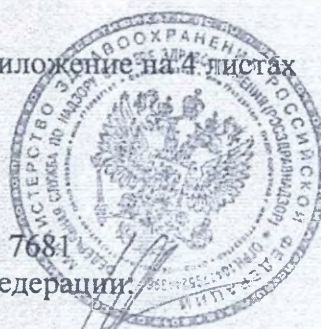
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0045339



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00439

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты дыхательные ручные АДР-МП-В, АДР-МП-Д, АДР-МП-Н и комплекты дыхательные для ручной ИВЛ КД-МП-В, КД-МП-Д и КД-МП-Н по ТУ 9444-003-52777873-2007:

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-В в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-В для ручной ИВЛ в составе:

- маска лицевая № 4 силиконовая;
- маска лицевая № 5 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;
- впускной клапан; клапан резервного мешка;
- резервный мешок 2600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED] (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;

3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;

4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт.;

5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;

6. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

7. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

8. Воздуховод № 4 (100 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды),

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00439

Лист 2

или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;

9. Сумка тканевая - 1 шт.;

10. Руководство по эксплуатации - 10 шт.

Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Д в составе:

1. Комплект дыхательный КД-МП-Д для ручной ИВЛ в составе: маска лицевая № 2 силиконовая; маска лицевая № 3 силиконовая; клапан пациента; мешок дыхательный 500 мл силиконовый; впускной клапан; клапан резервного мешка; резервный мешок 600 мл; трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
 2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED], (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;
 3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;
 4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт.;
 5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;
 6. Воздуховод № 1 (70 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
 7. Воздуховод № 2 (80 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
 8. Воздуховод № 3 (90 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВММ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелскэ ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
 9. Сумка тканевая - 1 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Аппарат дыхательный ручной АДР-МП-Н в составе:
1. Комплект дыхательный КД-МП-Н для ручной ИВЛ в составе:
2. Мешок дыхательный 1650 мл силиконовый;
3. Впускной клапан; клапан резервного мешка;
4. Резервный мешок 2600 мл;
5. Трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00439

Лист 3

- маска лицевая № 0 силиконовая;
- маска лицевая № 1 силиконовая;
- клапан пациента;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый;
- впускной клапан;
- клапан резервного мешка;
- резервный мешок 600 мл;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;

2. Отсасыватель (аспиратор) механический производства ООО [REDACTED] (Россия), или производства ООО «МИТК-М», (Россия) - по требованию;
3. Комплект катетеров (зондов) аспирационных (для отсасывания) (не менее 2шт., разных размеров) производства "Алексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды), или производства «Чжэцзянская Интегральная медицинская компания ЛТД», (Китай), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания), или производства "М. Шиллинг ГмБХ Медикл Продактс", (Германия) - по требованию;
4. Языкодержатель (зажим специального назначения) производства «ЦИЛИТА ЛТД» (Великобритания) - 1 шт.;
5. Роторасширитель винтовой производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань), или производства ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или производства «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан) - 1 шт.;
6. Воздуховод № 000 (40 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия), или производства "Алба Хелсэз ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
7. Воздуховод № 00 (50 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия), или производства "Алба Хелсэз ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
8. Воздуховод № 0 (60 мм) производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "ВБМ Медицинтехник ГмБХ", (Германия), или производства "Алба Хелсэз ЛЛС", (США), или производства "Алексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
9. Сумка тканевая - 1 шт.;
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВ Л КД-МП-В в составе:

- маска лицевая № 4 (2-компонентная) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

00623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСР 2007/00439

Лист 4

- маска лицевая № 5 (2-компонентная) - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 1650 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 2600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Д, в составе:

- маска лицевая № 2 силиконовая - 1 шт.;
- маска лицевая № 3 (2-компонентная) силиконовая - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 500 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Комплект дыхательный для ручной ИВЛ КД-МП-Н, в составе:

- маска лицевая № 0 силиконовая - 1 шт.;
- маска лицевая № 1 силиконовая - 1 шт.;
- клапан пациента - 1 шт.;
- мешок дыхательный 350 мл силиконовый - 1 шт.;
- впускной клапан - 1 шт.;
- клапан резервного мешка - 1 шт.;
- резервный мешок 600 мл - 1 шт.;
- трубка для подсоединения к баллону - 1 шт.;
- сумка тканевая - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062304