



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12924**

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пласти-Мед", Турция,

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Производитель

"Пласти-Мед", Турция,

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Место производства медицинского изделия

Plasti-med Plastik Medical Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Osb Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul, Türkiye

Номер регистрационного досье № **РД-38378/99030 от 21.12.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2021 года № 643
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями,
в составе:

1. Воздуховод.
2. Держатель катетера.
3. Ингалятор в наборе.
4. Ингалятор.
5. Камера.
6. Канюля назальная кислородная.
7. Контейнер для сбора влаги.
8. Контур дыхательный анестезиологический.
9. Контур дыхательный вентиляционный с резервным мешком.
10. Контур дыхательный вентиляционный.
11. Контур дыхательный для новорожденных.
12. Контур дыхательный коаксиальный.
13. Контур дыхательный с подогревом.
14. Контур с поддержкой дыхания с перемежающим положительным давлением (IPRV).
15. Маска для аэрозольной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
16. Маска для кислородной терапии, варианты исполнения: для взрослых или детей.
17. Маска кислородная силиконовая.
18. Маска с воздушной подушкой с регулировочным винтом.
19. Мешок Амбу ручной, варианты исполнения: многоразовый или одноразовый.
20. Мешок дыхательный.
21. Мундштук спирометрический.
22. Прибор для дыхательных упражнений.
23. Фильтр дыхательного контура.
24. Фильтр спирометрический.

Принадлежности:

1. Кислородный шланг.
2. Клипса для фиксации дыхательного контура.
3. Клипса назальная.
4. Коллектор с клапаном.
5. Колпачок защитный.
6. Коннектор Y-образный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2021 года № ФСЗ 2012/12924

Лист 2

7. Коннектор коленчатый.
8. Коннектор Т-образный.
9. Коннектор прямой.
10. Коннектор-мундштук.
11. Удлинитель дыхательного контура.
12. Фиксатор маски.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079767