ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22665**

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью
Настоящее регистрационное удостоверение выдано
620000, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 20, помещ. 7

Производитель
"Сямэнь Компауэр Медикал Тех Ко., Лтд.", Китай,
Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-59591/103078 от 18.12.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2024 года № 2821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0078844

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22665**

Лист 1

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции легких ручной типа АМБУ одноразовый
в вариантах исполнения:
1. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, взрослый, в составе:
- мешок дыхательный взрослый;
- маска из ПВХ дыхательная взрослая, размеры: №4, №5;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (PEEP) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 2500 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры; 2, 3, 4 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый взрослый.
2. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, детский, в составе:
- мешок дыхательный детский;
- маска из ПВХ дыхательная детская, размеры: №1, №2, №3;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (PEEP) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);
- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0, 1, 2, 3 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый детский.
3. Аппарат искусственной вентиляции легких ручной одноразовый, для новорождённых, в составе:
- мешок дыхательный для новорождённых;
- маска из ПВХ дыхательная для новорождённых, размеры: № 00 (42мм) № 0, № 1;
- клапан пациента;
- клапан ПДКВ (PEEP) (при необходимости);
- кислородная трубка (при необходимости);
- мешок резервуарный 1600 (при необходимости);

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

0142173

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22665**

- воздуховод Геделя, размеры: 000, 00, 0 (при необходимости);
- роторасширитель (при необходимости);
- потребительская упаковка (пластиковый бокс с прозрачной крышкой и ручкой для переноски);
- руководство по эксплуатации. Сокращённо: Мешок АМБУ одноразовый для новорождённых.

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

0142174